



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 28. aprill 2023
(OR. en)

8851/23

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0126(COD)

PI 53
PHARM 65
COMPET 378
MI 346
IND 201
IA 85
CODEC 735

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	27. aprill 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2023) 221 final
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS taimekaitsevahendite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2023) 221 final.

Lisatud: COM(2023) 221 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 27.4.2023
COM(2023) 221 final

2023/0126 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

taimekaitsevahendite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

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

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Täiendava kaitse tunnistused on *sui generis* intellektuaalomandiõigused, millega pikendatakse ravimite või taimekaitsevahendite patentide 20-aastast kehtivusaega kuni viie aasta võrra¹. Nende eesmärk on korvata patendikaitsest ilmajäämist seetõttu, et nende toodete puhul tuleb ELis reguleerivalt asutuselt müügiloo saamiseks läbida aeganõudvad kohustuslikud uuringud.

1. juunil 2023 jõustub ühtsete patentide süsteem, mis tagab ühe patendi alusel ühetaolise kaitse kõigis osalevates liikmesriikides².

Käesoleva ettepaneku eesmärk on lihtsustada ELi täiendava kaitse tunnistuste süsteemi ning suurendada selle läbipaistvust ja tõhusust taimekaitsevahendite ühtse tunnistuse kasutuselevõttuga. Sellest algatusest anti teada komisjoni 2022. aasta tööprogrammis (16. algatus II lisas „Õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse programmi (REFIT) algatused“³).

Määruse (EÜ) nr 1610/96 kohaselt annavad taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistusi riigi tasandil riikide patendiametid riiklike taotluste alusel, st menetlus on riigipõhine. Määrusega (EÜ) nr 469/2009 on sama ette nähtud ravimite täiendava kaitse tunnistuste kohta. Koos moodustavad need kaks meetet ELi täiendava kaitse tunnistuste süsteemi.

Nagu kinnitati 2020. aastal toimunud hindamise tulemusena (SWD(2020) 292 final), tähendab asjaolu, et täiendava kaitse tunnistusi antakse üksnes riiklike menetluste alusel, ühtlasi seda, et läbivaatamismenetlused toimuvad liikmesriikides eraldiseisvalt (kas paralleelselt või järjestikku). See põhjustab topelttööd, millega omakorda kaasnevad suured kulud, ent sagedamini lahknevused otsustes, mille liikmesriigid teevad täiendava kaitse tunnistuse andmise või selle andmisest keeldumise küsimuses, sealhulgas riiklikes kohtutes toimuvates vaidlustes. Liikmesriikide lahknevad otsused täiendava kaitse tunnistuse andmise või selle andmisest keeldumise kohta on peamine põhjus, millele riiklikud kohtud Euroopa Liidu Kohtule seoses ELi täiendava kaitse tunnistuste süsteemiga esitatavates eelotsusetaotlustes kõige sagedamini viitavad. Seega tekitab praegune ainuüksi riiklikel menetlustel põhinev kord olulist õiguskindlusetust.

Intellektuaalomandi tegevuskavas (COM(2020) 760 final), mille komisjon võttis vastu 2020. aasta novembris, lähtudes täiendava kaitse tunnistuste süsteemi hindamisest, juhiti tähelepanu vajadusele kõrvaldada ELi intellektuaalomandisüsteemi jätkuv killustatus. Tegevuskavas märgiti, et ravimite ja taimekaitsevahendite puhul on täiendava kaitse tunnistust võimalik saada vaid riiklikul tasandil. Samal ajal on olemas tsentraliseeritud menetlus Euroopa patentide andmiseks.

¹ Määruse (EÜ) nr 1901/2006 kohaselt on pediaatrias kasutatavate ravimite puhul teatavatel tingimustel võimalik kaitseperioodi pikendada veel kuue kuu võrra.

² Ühtne patent on omandiõigus, mis tagab ühtse kontaktpunkti põhimõttel kõigis osalevates riikides ühetaolise kaitse. 2023. aasta aprilli seisuga osaleb ühtsete patentide süsteemis eeldatavalt 17 liikmesriiki. Ajakohase ja täiendava teabe saamiseks vt: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

³ Euroopa Komisjon, komisjoni teatise „Komisjoni tööprogramm 2022“ lisad, COM(2021) 645 final, 2021, lk 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Lisaks on paljud Euroopa ravimistrateegias (COM(2020) 761 final) ravimite täiendava kaitse tunnistuste kohta esitatud argumendid kohaldatavad ka taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuste suhtes. Strateegias rõhutati teadus- ja arendustegevusse investeerimise olulist rolli uuenduslike ravimite väljatöötamisel. Selles strateegias juhiti ühtlasi tähelepanu sellele, et liikmesriikidevahelised erinevused intellektuaalomandisüsteemide rakendamisel, eelkõige täiendava kaitse tunnistuste puhul, põhjustavad dubleerimist ja ebatõhusust ning pärsivad seega ravimitööstuse konkurentsivõimet. Nii nõukogu⁴ kui ka Euroopa Parlament⁵ on kutsunud komisjoni üles võtma meetmeid, et need puudused kõrvaldada.

Samuti on selge, et ühtset patenti (ehk ühtse toimega Euroopa patenti) on vaja täiendada ühtse täiendava kaitse tunnistusega. Ehkki ühtse patendi kehtivusaega saaks pikendada ka riiklike täiendava kaitse tunnistustega, ei ole selline lähenemisviis optimaalne, arvestades et sel juhul oleks ühtse patendiga antava ühtse patendikaitse kõrval pärast patendi kehtivuse lõppemist hulk juriidiliselt eraldiseisvaid riiklikke täiendava kaitse tunnistusi ning ühtne mõõde läheks kaduma.

Ühtse täiendava kaitse tunnistuse saamiseks tuleks esitada taotlus, mis vaadatakse seejärel läbi sama tsentraliseeritud läbivaatamismenetluse alusel, mida kohaldatakse ka paralleelses ettepanekus (COM(2023) 223) määratletud täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluste puhul, millega taotletakse riiklikke täiendava kaitse tunnistusi tsentraliseeritud taotlustes määratud liikmesriikides. Taotlejal on võimalus esitada tsentraliseeritud korras täiendava kaitse tunnistuse nn koondtaotlus, et taotleda samal ajal nii ühtset täiendava kaitse tunnistust (liikmesriikides, kus aluspatendil on ühtne toime) kui ka riiklikke täiendava kaitse tunnistusi (teistes liikmesriikides).

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Käesolevas ettepanekus käsitletavate ühtsete tunnistuste suhtes kohaldatavad peamised materiaalõigusnormid – st ühtse tunnistuse saamise tingimused – on samad nagu praegu kehtiva täiendava kaitse tunnistuste süsteemi puhul, ent käesoleva ettepanekuga võetakse kasutusele ühtne täiendava kaitse tunnistus, mis antakse keskasutuse tehtava läbivaatamise tulemusena; see menetlus põhineb omakorda samadel materiaalõigusnormidel (väikeste muudatustega) nagu paralleelse ettepanekuga COM(2023) 223 ette nähtud tsentraliseeritud menetlus riiklike tunnistuste andmiseks. See tagab järjepidevuse täiendava kaitse tunnistuste kogu reformipaketi lõikes, eeskätt juhul, kui esitatakse koondtaotlus, mille puhul taotletakse nii ühtset tunnistust kui ka riiklikke tunnistusi, nagu on selgitatud allpool.

Käesoleva ettepaneku kõrval esitatakse paralleelsed ettepanekud, millega nähakse ette tsentraliseeritud menetlus riiklike tunnistuste andmiseks ravimite puhul (COM(2023) 231), tsentraliseeritud menetlus riiklike tunnistuste andmiseks taimekaitsevahendite puhul (COM(2023) 223) ning ravimite ühtne tunnistus (vt COM(2023) 222). Nende ühtsete tunnistuste taotlused vaadataks läbi käesolevas ettepanekus kirjeldatud sama tsentraliseeritud menetluse korras, eeskätt juhul, kui tegemist on koondtaotlusega, mille puhul taotletakse nii ühtset tunnistust kui ka riiklikke tunnistusi, nagu on selgitatud allpool. See tagab täieliku järjepidevuse täiendava kaitse tunnistuste kogu reformipaketi lõikes.

⁴ Nõukogu 10. novembri 2020. aasta järeldused intellektuaalomandi poliitika kohta, <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>.

⁵ Euroopa Parlamendi õiguskomisjoni raport intellektuaalomandi tegevuskava kohta ELi majanduse taastamise ja vastupidavuse toetamiseks (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_ET.html.

Nelja seotud ettepaneku eesmärgi selgitatakse alljärgnevas tabelis.

<u>Ravimid</u>		<u>Taimekaitsevahendid</u>
1. ETTEPANEK Määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)	← ELi toimimise lepingu artikkel 114→	2. ETTEPANEK Määrus taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)
3. ETTEPANEK Määrus ravimite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta	← ELi toimimise lepingu artikkel 118→	4. ETTEPANEK Määrus taimekaitsevahendite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta

Erinevalt ravimite ühtse täiendava kaitse tunnistust käsitlevast ettepanekust nähakse käesoleva ettepanekuga ette teatavad väikesed erisused seoses tunnistuste andmise tingimustega ning tehakse mõningad muudatused, mis on vajalikud taimekaitsevahendite turuleviimislubade eriomaseid tunnuseid arvesse võttes.

Ühtse täiendava kaitse tunnistuse kavandatud kasutuselevõtt on täielikult kooskõlas ühtsete patentide süsteemiga, mis põhineb määrusel (EL) nr 1257/2012 ja ühtse patendikohtu lepingul.

Peale selle on käesolev ettepanek kooskõlas põllumajanduskemikaale käsitlevate ELi õigusaktidega, nagu ka määrus (EÜ) nr 1610/96

Käesolev ettepanek on osa ELi patendipaketist, mis kuulutati välja 2023. aastal ning mis hõlmab lisaks ühtsete täiendava kaitse tunnistuste süsteemi läbivaatamisele, ajakohastamisele ja kasutuselevõttule ka uut algatust sundlitsentside andmise ja standardi rakendamiseks olulisi patente käsitlevate õigusaktide kohta. Lisaks täiendatakse ettepanekuga ühtsete patentide süsteemi, mis on oluline samm patentide ühtse turu loomise suunas.

• **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Kavandatud tsentraliseeritud menetlus on täielikult kooskõlas kehtivate põllumajanduskemikaale käsitlevate õigusaktidega ja muude asjaomaste õigusaktidega. Nende hulka kuulub määrus (EÜ) nr 1257/2012, milles käsitletakse ühtse toimega Euroopa patenti (edaspidi „ühtne patent“), ja sellega seondud ühtse patendikohtu leping. Ühtsete patentide süsteem jõustub 1. juunil 2023.

Ühtlasi aitavad täiendava kaitse tunnistuste reform ja teised intellektuaalomandi tegevuskavas loetletud algatused kaasa ELi laiemale innovatsioonistrateegiale.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

• **Õiguslik alus**

Käesolev ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 118 esimesel lõigul; tegemist on aluslepingu ainsa sättega, mis sobib ühtsete intellektuaalomandiõiguste loomiseks, pidades silmas, et see võimaldab võtta meetmeid selleks, et luua Euroopa intellektuaalomandi õigused, mis tagaksid intellektuaalomandi õiguste ühetaolise kaitse kogu liidus, ning kogu liitu hõlmava tsentraliseeritud loa andmise, koordineerimise ja järelevalve korra.

Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 118 nähti ette kogu ELis kehtivate intellektuaalomandiõiguste sõnaselge õiguslik alus. See on ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1257/2012 (tõhustatud koostöö rakendamise kohta ühtse patendikaitse loomise valdkonnas) õiguslik alus.

Käesolevas ettepanekus ja paralleelses ettepanekus, mis käsitleb riiklike tunnistuste andmise tsentraliseeritud menetlust (COM(2023) 223), keskendutakse probleemile, et kehtiv täiendava kaitse tunnistuste süsteem on killustatud, kuna seda rakendatakse ainuüksi riiklikul tasandil – ehkki täiendava kaitse tunnistused on juba ELi õiguses ühtlustatud ja määratletud, tuleb endiselt ette olukordi, kus üks liikmesriik annab täiendava kaitse tunnistuse, kuid teises liikmesriigis lükatakse identse sisuga taotlus tagasi või antakse teistsuguse ulatusega tunnistus. Seega peavad täiendava kaitse tunnistuse taotlejad arvestama, et sama toote puhul võidakse ELis teha erinevaid otsuseid, ning seejuures peavad nad kandma kulud, mis kaasnevad täiendava kaitse tunnistuste taotlemise ja nende jõushoidmisega mitmes liikmesriigis. Sellest tulenevalt tuleb ELi tasandil võtta lisameetmeid, et nende probleemidega tegeleda; erinevalt iga liikmesriigi eraldi võetavatest sekkumismeetmetest võimaldab see tagada kogu ELi hõlmava järjepideva raamistiku ning vähendab kogukulusid ja mitmes liikmesriigis lõivude tasumisega kaasnevat koormust. ELi tasandi lisameetmed suurendaksid ühtse turu terviklikkust, arvestades et nendega tagataks ELis tsentraliseeritud, tasakaalustatud ja läbipaistev täiendava kaitse tunnistuste süsteem ning leevendataks negatiivseid tagajärgi, mida põhjustavad taotlejate suhtes kohaldatavad liigsed ja potentsiaalselt lahknevad menetlused⁶. Seega on ELi tasandi meetmed oma olemuse poolest samuti põhjendatud, kuna need aitavad tagada müügiluba vajavate uuenduslike taimekaitsevahendite ühtse turu tõrgeteta toimimise. Samuti võimaldaksid ELi tasandi meetmed uuenduslike ja samaväärsete toodete tootjatel saada asjaomastel tooteturgudel osa tõhusa intellektuaalomandiraamistiku hüvedest.

- **Subsidiaarsus**

Selleks et tagada ühtne täiendava kaitse tunnistus ühtse patendi jaoks, on vaja võtta meetmeid ELi tasandil. ELi intellektuaalomandiõiguse (mida ühtne täiendava kaitse tunnistus endast kujutab) saab luua üksnes ELi tasandil. Seda eesmärki ei ole võimalik saavutada siseriiklike õigusaktidega, sest need ei võimaldaks tagada ühtset kaitset; seega saab käesoleva ettepaneku aluseks olevaid eesmärke saavutada üksnes ELi tasandil. Riiklike tunnistuste ja ühtsete täiendava kaitse tunnistuste andmise tsentraliseeritud menetlusega rakendatav kogu liitu hõlmav lähenemisviis tagab kohaldatavate normide ja menetluste järjepidevuse liidus – vähemalt ühtsete patentide süsteemis osalevate liikmesriikide puhul – ning seeläbi õiguskindluse kõigile asjaomastele turuosalistele. Peale selle on ühtse täiendava kaitse tunnistuse puhul tegemist eraldiseisva intellektuaalomandiõigusega, mille kohaldamine on sõltumatu kõigist siseriiklikest süsteemidest. Selleks et võtta kasutusele ühtset patenti täiendav uus ühtne täiendava kaitse tunnistus, on seega vaja ELi tasandi meetmeid.

- **Proportsionaalsus**

Käesolev algatus ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik kindlakstehtud eesmärkide saavutamiseks. Selle kohaldamisala piirdub aspektidega, mille puhul liikmesriigid eraldi ei saa eesmärke rahuldaval viisil saavutada ja ELi meetmed tagaksid paremad tulemused, näiteks tänu sellele, et täiendava kaitse tunnistuste taotluste kohta tehtavate otsuste järjepidevus vähendaks halduskoormust ja kulusid ning parandaks läbipaistvust ja õiguskindlust.

⁶ Kohtuasi C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

- **Vahendi valik**

Vahendiks on valitud ELi määrus, millega võetakse kasutusele ühtne täiendava kaitse tunnistus. Ühtse intellektuaalomandiõiguse loomiseks ei sobi arvatavalt ükski muu vahend.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine ja toimivuse kontroll**

Täiendava kaitse tunnistuste süsteemi hinnati 2020. aastal (SWD(2020) 292). Selle tulemusena leiti, et täiendava kaitse tunnistused aitavad edendada innovatsiooni ning soodustavad uute ravimite ja taimekaitsevahendite kättesaadavust, arvestades et need võimaldavad äriühingutel tagasi teenida teadus- ja arendustegevusse tehtud investeeringud. Ehkki täiendava kaitse tunnistuste määrad tagavad ELis ühtse raamistiku, toimub haldamine riigi tasandil. Selline killustatus põhjustab suuri kulusid ja halduskoormust nii taotlejatele (eriti VKEdel) kui ka riikide ametiasutustele. Samuti tekitab see õiguskindlusetust, arvestades et kaitse ulatus võib ELi lõikes erineda. See on omakorda kahjulik täiendava kaitse tunnistuste kasutajatele ja samaväärsete toodete valmistajatele. Seda kahjulikku mõju suurendab läbipaistvuse puudumine, eelkõige piiriüleses kontekstis, mistõttu on keeruline kindlaks teha, millistele toodetele millist kaitset täiendava kaitse tunnistused pakuvad ja mis liikmesriikides need kehtivad. See puudutab nii täiendava kaitse tunnistuste omanikke kui ka samaväärsete toodete tootjaid.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Hindamise ajal korraldas komisjon avaliku konsultatsiooni (12. oktoober 2017 kuni 4. jaanuar 2018). Peale selle sisaldas Max Plancki instituudi allpool nimetatud uuring liikmesriikide sidusrühmadele suunatud küsitlusuuringut, mille viis 2017. aastal läbi Allensbachi instituut (edaspidi „Allensbachi küsitlusuuring“) ning mis sisaldas mitut küsimust kehtivate (riiklike) täiendava kaitse tunnistuste süsteemide toimimise kohta. Samuti oli huvitatud isikutel 2022. aasta 8. märtsist 5. aprillini võimalik anda tagasisidet komisjoni tagasisidekorje raames. Lisateabe saamiseks vt mõjuhinnangu (SWD(2023) 118) 2. lisa.

Enamik vastanuid, kes osalesid Allensbachi küsitlusuuringus (mille korraldas Allensbachi instituut ja mis oli lisatud Max Plancki instituudi 2018. aasta uuringule⁷) ja komisjoni korraldatud avalikus konsultatsioonis, pooldas ühtse täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõttu. Allensbachi küsitlusuuringu 69. küsimuse vastustes leidis ühtne täiendava kaitse tunnistus laialdast toetust kõikide vastajakategooriate seas. Sama võis täheldada 12. oktoobrist 2017 kuni 4. jaanuarini 2018 peetud avalikus konsultatsioonis (milles keskenduti täiendava kaitse tunnistustele ja patendiuringutega seotud erandile sektorites, kus tooted vajavad reguleeritud müügilubasid)⁸ ühtse täiendava kaitse tunnistusega seotud küsimustele antud vastustes.

Samuti oli huvitatud isikutel 2022. aasta 8. märtsist 5. aprillini võimalik anda tagasisidet komisjoni tagasisidekorje raames. Lisateabe saamiseks vt mõjuhinnangu 2. lisa.

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Max Plancki instituudi 2018. aastal korraldatud uuringus,⁹ milles käsitleti täiendava kaitse tunnistuste õiguslikke aspekte ELis, (eelkõige 22. peatükk) esitati põhijäreldused praegu

⁷ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=et>.

⁸ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=et>.

⁹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=et>.

kehtiva (ravimite) täiendava kaitse tunnistuste süsteemi toimimise kohta. Eeskätt hõlmas see uuring ELi liikmesriikide sidusrühmade seas tehtud küsitlusuuringut (2017), mille viis läbi Allensbachi instituut¹⁰ ja mis sisaldas lisaks kehtivate (riiklike) täiendava kaitse tunnistuste süsteemide toimimist käsitlevatele küsimustele mitut küsimust ka võimaliku ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta.

- **Mõjuhindang**

2022. aasta lõpupoole korraldati mõjuhindamine ja esitati mõjuhindang õiguskontrollikomiteele; pärast uuesti esitamist sai see 16. detsembril 2022 õiguskontrollikomiteelt positiivse arvamuse (SWD(2023) 118).

Kindlaks tehti alljärgnevad variandid.

- Variant 0: poliitikat ei muudeta.
- Variant 1: suunised kehtivate täiendava kaitse tunnistuste süsteemide kohaldamiseks. Selle variandi puhul antaks riikide patendiametitele ühised suunised/soovitused täiendava kaitse tunnistuse määramise kohaldamise kohta, lähtudes nende kogemustest ja Euroopa Liidu Kohtu praktikast. Samuti sisaldaksid need suunised soovituslikke ühiseid norme täiendava kaitse tunnistustega seotud teabe avaldamise ja kättesaadavuse kohta riiklikes registrites.
- Variant 2: riiklike otsuste vastastikune tunnustamine. See võimaldaks taotlejatel esitada täiendava kaitse tunnistuse taotluse selles määratud riigi patendiametile (nn viiteamet), mille otsust tunnustaksid kõik teised riikide patendiametid.
- Variant 3: täiendava kaitse tunnistuste taotluste tsentraliseeritud esitamine ja läbivaatamine, mille tulemusena esitatakse mittesiduv arvamus. Selle variandi puhul loodaks ELi keskasutus, millele esitatakse täiendava kaitse tunnistuste taotlused ning mis vaatab taotlused läbi ja avaldab arvamuse selle kohta, kas täiendava kaitse tunnistus tuleks anda või selle andmisest keelduda. Riikide patendiametid võivad seda arvamust järgida või korraldada ise taotluse läbivaatamise. Seega tehtaks täiendava kaitse tunnistusega kaitse andmise kohta otsus endiselt riigi tasandil. Seda süsteemi saaksid kasutada üksnes Euroopa patendi omanikud ja ravimite puhul tsentraliseeritud müügiloa omanikud.
- Variant 4: täiendava kaitse tunnistuste taotluste tsentraliseeritud esitamine ja läbivaatamine, mille tulemusena esitatakse siduv arvamus. See variant langeb kokku variandiga 3, kuid riikide patendiametitel oleks kohustus arvamust järgida. Seega teeksid täiendava kaitse tunnistusega kaitse andmise kohta endiselt otsuseid riikide patendiametid, kuid nende otsuste tulemuse määraks ära keskasutus.
- Variant 5: ühtset patenti täiendav ühtne täiendava kaitse tunnistus. Keskasutuse ülesanne oleks lisaks taotluste läbivaatamisele anda ühtne täiendava kaitse tunnistus taotlejatele, kellel on ühtse toimega Euroopa patent. Ühtne täiendava kaitse tunnistus kehtiks üksnes ühtse patendikohtu lepingus osalevate liikmesriikide (esialgu 17 liikmesriigi) territooriumil.

Nende variantidega ei asendataks riiklikke täiendava kaitse tunnistusi, vaid pakutaks alternatiivseid võimalusi, kuidas saada täiendava kaitse tunnistuse alusel kõikjal ELis kaitset.

Eelistatav valik on variantide 4 ja 5 kombinatsioon. See tagaks tsentraliseeritud menetluse, mille tulemusena võidakse anda riiklikud täiendava kaitse tunnistused kõikides või teatavates

¹⁰ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native>.

liikmesriikides ja/või ühtne täiendava kaitse tunnistus (mis hõlmab liikmesriike, kus aluspatendil on ühtne toime). Läbivaatamisasutuse kindlaksmääramisel võeti arvesse mitut kriteeriumi: aruandekohustust (eelkõige kohustus anda aru Euroopa Parlamendile), vastavust ELi üldistele poliitilistele väärtustele ja kehtivatele poliitikaprioriteetidele ning kogemusi täiendava kaitse tunnistuste sisulise hindamisega. Seepärast tehakse ettepanek määrata keskasutuseks Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Amet (EUIPO), mida toetavad riikide ametid.

Variandist 1 (suunised riiklike täiendava kaitse tunnistuste taotluste läbivaatamise kohta) üksi ei piisaks selleks, et kõrvaldada riiklike tavade vahelised erinevused, sest suunised oleksid mittesiduvad. Sellegipoolest peaks EUIPO eelistatud variantide (4 ja 5) raames koostama suunised oma tavade kohta. Nendest suunistest saaksid oma tegevuses lähtuda nii täiendava kaitse tunnistustega seotud menetluste eest vastutavad ametnikud kui ka kasutajad, sealhulgas taotlejaid nõustavad eksperdid (nt pakkudes näiteid). Suunistes võetaks arvesse läbivaatamiskomisjonide väljatöötatud tavad, et parandada läbivaatamistavade järjepidevust uue tsentraliseeritud menetluse raames, eelkõige arvestades, et läbivaatamiskomisjonides on läbivaatajaid mitmest eri liikmeriigist. Peale selle võib riikide ametitel olla kasu suunistest, mille läbivaatamisasutus on koostanud nende enda (riikliku) läbivaatamisemenetluse kohta.

Variant 2 ei pruugi tagada piisavat prognoositavust, sest mõni viiteamet võib oma otsustes olla leebem, mis võib omakorda ajendada taotlejaid esitama taotlusi just sellistele ametitele; variant 3 üksi aga võimaldaks ametitel täiendava kaitse taotluse uuesti läbi vaadata, mistõttu võivad täiendava kaitse tunnistuse andmise või selle andmisest keeldumise otsused erineda ning ühtse turu killustatus võib veelgi süveneda.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

See, et ühtsete patentide omanikele antakse võimalus saada ühe menetluse teel ühtne täiendava kaitse tunnistus, millega on võimalik tagada õiguskaitse kõigis asjaomastes liikmesriikides, aitab märkimisväärselt lihtsustada praegust olukorda, kus riiklike täiendava kaitse tunnistusi tuleb taotleda ja õiguskaitse tagada igas liikmesriigis eraldi; seejuures saab Euroopa patentidel (ka sellised Euroopa patendid, mis ei ole ühtse toimega) põhinevate täiendava kaitse tunnistuste alusel õiguskaitse tagada ühtses patendikohtus, kui see on tööd alustanud¹¹.

- **Põhiõigused**

Käesolev ettepanek ei mõjuta põhiõigusi, eeskätt seepärast, et kehtivate täiendava kaitse tunnistuste süsteemide põhielemente (nt tunnistuse andmise tingimused, ulatus, õiguslikud tagajärjed) ei ole kavas muuta. Algatus on kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga, sest see tagab suurema õiguskindluse ühtsete tunnistuste taotlejatele ja vajaduse korral kolmandatele isikutele, arvestades et sellega nähakse ette menetlustingimused, mille alusel toimub keskasutuses läbivaatamine ning vastulausete, kaebuste ja kehtetuks tunnistamise hagide esitamine.

Eeskätt võib taotleja juhul, kui tsentraliseeritud läbivaatamise tulemuseks on negatiivne arvamus, esitada kaebuse EUIPO apellatsioonikohtale.

Ühtlasi on tsentraliseeritud läbivaatamismenetluses oluline roll riikide ametites töötavatel läbivaatajatel, kes osalevad taotluse sisulisel läbivaatamisel ning võivad osaleda ka vastulause- ja kehtetuks tunnistamise menetlustes.

¹¹ Vähemalt teatavas ulatuses, arvestades et üleminekuajavahemikus saab ühtset toimet mitteomavate Euroopa patentide puhul veel vaidlusi algatada riiklikes kohtutes.

Teisalt on kolmandatel isikutel võimalus esitada tsentraliseeritud taotluse läbivaatamise ajal seisukohti ja esitada läbivaatamisarvamuse kohta vastulause. Kui amet on ühtse täiendava kaitse tunnistuse andnud, saavad kolmandad isikud lisaks vaidlustada selle kehtivuse, pöördudes ameti poole. Kehtetuks tunnistamise vastuhagi võib esitada liikmesriigi pädevale kohtule.

4. MÕJU EELARVELE

Käesolev ettepanek ei avalda mõju ELi eelarvele, sest süsteemi rahastatakse ka edaspidi täielikult taotlejate lõivudest, nagu kehtivate täiendava kaitse tunnistuse süsteemide puhul, mida reguleeritakse määrustega (EÜ) nr 469/2009 ja (EÜ) nr 1610/96, ning rakendamise eest vastutab läbivaatamisasutus (EUIPO). Vajalikud sisseseadmiskulud, mis on seotud EUIPO-le antud ülesannetega, sealhulgas uute digisüsteemide kulud, kaetakse EUIPO kogunenud eelarveülejäägist. Mõju läbivaatamisasutuse eelarvele selgitatakse täpsemalt mõjuhinnangu lisas 5D.

Finantsmõju liikmesriikidele (riikide ametitele) jääb samuti väikseks. Ehkki igal aastal taotletavate täiendava kaitse tunnistuste arv tõenäoliselt suureneb, on see praegu küllaltki väike, isegi suurtes liikmesriikides. Näiteks 2017. aastal esitati Saksamaal 70 ja Prantsusmaal 72 täiendava kaitse tunnistuse taotlust. Kõige rohkem esitati taotlusi Iirimaa (95). Keskmise maksumus on riigiti erinev. Võttes arvesse täiendava kaitse tunnistusega antava kaitse keskmist geograafilist ulatust (20 liikmesriiki) ja kehtivusaega (3,5 aastat), oleks selle maksumus konkreetse toote puhul keskmiselt ligikaudu 98 500 eurot. Selleks et saada kõigis 27 liikmesriigis kaitset viieks aastaks, tuleks kokku maksta peaaegu 192 000 eurot (arvestamata patendiadvokaatide võimalikke tasusid). Kulude jaotus on esitatud mõjuhinnangu (SWD(2023) 118) lisas 5B.

Peale selle võib eeldada, et ühtsete patentide süsteemi esimestel tegevusaastatel saab ühtset tunnistust taotleda vaid mõningate taimekaitsevahendite puhul, arvestades, et kõik Euroopa patendid ei ole ühtse toimega (mis on ühtse tunnistuse taotlemise eeltingimus).

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

Hindamine on kavas teha iga viie aasta järel.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Ettepaneku üldine ülesehitus

Ettepanek on ülesehituselt sarnane kehtivate täiendava kaitse tunnistuse määrustega ning eelkõige paralleelse ettepanekuga, mis käsitleb ravimite ühtset tunnistust (COM(2023) 222). Kõigepealt sätestatakse selles täiendava kaitse tunnistustega seotud üldsätted ja seejärel menetlussätted.

Sidusus paralleelse ettepanekuga, mis käsitleb ravimeid

Käesolev ettepanek on sarnane ettepanekuga, mis esitatakse paralleelselt ja mis käsitleb ravimite ühtseid täiendava kaitse tunnistusi (COM(2023) 222) ning sisaldab vähesel arvul kohandusi, mis tulenevad ravimite ja taimekaitsevahendite olemuslikest erinevustest, eeskätt müügilubade osas (taimekaitsevahenditel ei ole tsentraliseeritud müügilube). Peale selle kehtib täiendava kaitse tunnistuste puhul kohaldatav tootmisega seotud erand, mis lisati määrusesse (EÜ) nr 469/2009 määrusega (EL) 2019/933, üksnes ravimite täiendava kaitse tunnistuste puhul ja seega ei ole seda vaja käesolevas uues määruses arvesse võtta.

Aluspatent

Ettepaneku kohaselt võib ühtne täiendava kaitse tunnistus põhineda ainult ühtse toimega Euroopa patendil (aluspatendina); see aitab tagada, et patendinõudlus on kõigi hõlmatud liikmesriikide puhul identne, ning vältida ohtu, et aluspatent tühistatakse või see aegub ühes või mitmes asjaomases liikmesriigis. Seda silmas pidades tuleks märkida, et seletuskirjas (punkt 28), mis oli lisatud ettepanekule, mis käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (COM(94) 579), juba osutati sellele, et kui ühenduse patendi (nüüdne ühtse toimega Euroopa patent ehk ühtne patent) saamiseks kasutatakse Euroopa menetlust, tuleks seda enam tagada, et tunnistus oleks kohaldatav ka ühenduse patendiga kaitstud taimekaitsevahendite puhul.

Kui ühtset täiendava kaitse tunnistust oleks võimalik taotleda riiklike patentide või koguni ühtset toimet mitteomavate Euroopa patentide alusel, oleks taotluste läbivaatamine keerukam, sest sel juhul tuleks iga asjaomase liikmesriigi puhul eraldi kontrollida, kas toode on ka tegelikkuses kaitstud. See tekitaks omakorda keeleprobleeme ja vähendaks õiguskindlust.

Läbivaatamise / tunnistuste andmise eest vastutav asutus

Käesoleva ettepaneku kohaselt vaatab ühtse täiendava kaitse tunnistuse taotluse sisuliselt läbi keskne läbivaatamisasutus, kes vaatab eelkõige, kas täidetud on kehtivate täiendava kaitse tunnistuse määruste artikli 3 kohased tunnistuse andmise tingimused. Komisjoni ettepaneku kohaselt peaks keskne läbivaatamisasutus olema EUIPO, eeskätt seepärast, et tegemist on ELi ametiga, mis on seega osa ELi õiguskorrast.

Pärast ühtse täiendava kaitse tunnistuse taotluse vormilise vastuvõetavuse hindamist usaldaks keskne läbivaatamisasutus sisulise hindamise ülesande vastavale komisjonile. Sellesse läbivaatamiskomisjoni kuulusid üks liige kõnealusest keskasutusest ja kaks täiendava kaitse tunnistuste valdkonnas kogemusi omavat kvalifitseeritud läbivaatajat kahe eri liikmesriigi patendiametitest. Enne kui määratakse läbivaatajad, kes on pädevad vaatama läbi täiendava kaitse tunnistustega seotud küsimusi, sõlmivad kõnealused riikide patendiametid keske läbivaatamisasutusega ajutise kokkuleppe, millega nõustutakse tsentraliseeritud läbivaatamise süsteemis osalema. Täiendava kaitse tunnistuste valdkonnas napib pädevust ja oskusi ning asjaomaseid kvalifitseeritud läbivaatajaid leiab tänapäeval riiklikest patendiametitest. Peale selle on nende toodete aastane arv, mille puhul täiendava kaitse tunnistusi taotletakse, suhteliselt väike (alla 100), mis omakorda põhjendab vajadust kaasata kvalifitseeritud läbivaatajaid liikmesriikidest, selle asemel et luua täiesti uus ekspertide kogu. Ühtse täiendava kaitse tunnistuse taotluse läbivaatamise ajal võivad kolmandad isikud esitada pärast taotluse avaldamist seisukohti taotluse õiguspärasuse kohta.

Läbivaatamismenetlus ja õiguskaitsevahendid

Pärast taotluse läbivaatamist väljastab keskne läbivaatamisasutus läbivaatamisarvamuse selle kohta, kas taotlus vastab kohaldatavatele (eelkõige artiklis 3 kindlaks määratud) kriteeriumidele. Kui arvamus on negatiivne, saab taotleja esitada kaebuse (nagu on täpsemalt selgitatud allpool).

Selleks et võtta arvesse vajadust täieliku õiguskaitsevahendite süsteemi järele ja vältida olukorda, kus kolmandad isikud vaidlustavad positiivse läbivaatamisarvamuse riiklikes kohtutes, mis peaksid seejärel esitama eelotsusetaotluse ELi kohtutele, saavad kolmandad isikud vaidlustada positiivse (või osalt positiivse) arvamus vastulausemenetluse algatamisega kahe kuu jooksul pärast läbivaatamisarvamuse avaldamist. Sellise vastulause alusel võidakse läbivaatamisarvamust muuta.

Läbivaatamisarvamuse saab vaidlustada kaebuse esitamisega apellatsioonikohtule, seejärel Üldkohtule ja viimase instantsina vajaduse korral Euroopa Kohtule, kui antud on

menetlusluba Euroopa Kohtu kodukorra artikli 170a jj alusel või algatatud teistmismenetlus kooskõlas ELi toimimise lepingu artikli 256 lõikega 2, Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikliga 62 ja Euroopa Kohtu kodukorra artikliga 191 jj.

Läbivaatamisarvamuse põhjal (mida võib olla vastulause alusel muudetud) annab EUIPO ühtse täiendava kaitse tunnistuse või lükkab taotluse tagasi, kui apellatsioonikohtale või ELi kohtutele esitatud kaebuste lahendist ei tulene teisiti.

Pärast ühtsete täiendava kaitse tunnistuste andmist on kolmandatel isikutel õigus algatada ametis kehtetuks tunnistamise menetlus (kehtetuks tunnistamise hagi). Ka sel juhul võib esitada seotud otsuste kohta kaebuse apellatsioonikohtale ning seejärel Üldkohtule.

Kehtetuks tunnistamise vastuhagi saab esitada liikmesriigi pädevale kohtule (sealhulgas ühtsele patendikohtule, kui kohaldatavad tingimused on täidetud ja pärast seda, kui ühtse patendikohtu lepingus on tehtud vastavad muudatused).

Asjaomased müügiload

Arvestades, et taimekaitsevahendite müügilubade puhul kohaldatakse ELis tsoonisüsteemi ning et taimekaitsevahenditele saab anda vaid riiklikke müügilubasid, ei saa käesoleva määruse puhul kohaldada tsentraliseeritud müügiloa nõuet, mis sisaldub paralleelses ettepanekus (COM(2023) 222), millega võetakse kasutusele ravimite ühtne tunnistus. Seepärast võib taimekaitsevahendite ühtseid tunnistusi anda riiklike müügilubade alusel.

Kuna konkreetsele taimekaitsevahendile eri liikmesriikides antud müügiload võivad oma ulatuselt mõnevõrra erineda, on oluline täpsustada, et ühtse tunnistuse alusel antakse seotud taotluses nimetatud tootele kaitse üksnes määral, milles kõnealune toode on nõuetekohaselt hõlmatud igas asjaomases liikmesriigis (st liikmesriikides, kus aluspatendil on ühtne toime) antud müügilubadega.

Pidades silmas, et taimekaitsevahendile antakse eri liikmesriikides müügiload enamasti eri kuupäevadel, võib ühtlasi ette tulla olukordi, kus ühtse tunnistuse taotluse esitamise kuupäeval¹² on müügiluba antud teatavates, kuid mitte kõigis nendes liikmesriikides, kus aluspatendil on ühtne toime. Kuna selliseid juhtumeid esineb eeldatavalt sageli, tähendaks tavapärane nõue, mille kohaselt peavad taotluse esitamise kuupäeva seisuga kättesaadavad olema kehtivad load, omakorda seda, et taimekaitsevahendi ühtse tunnistuse andmise tingimusi ei ole tihtipeale võimalik täita.

Selle küsimuse lahendamiseks tehakse ettepanek, et taimekaitsevahendi puhul saaks – erandina eespool osutatud tavapärasest nõudest – ühtse tunnistuse anda juhul, kui seoses müügilubadega on täidetud kaks tingimust:

- taotluse esitamise kuupäeval on nõutav üksnes see, et igas liikmesriigis, kus aluspatendil on ühtne toime, on müügiluba *taotletud*, kuid
- kõikides nendes liikmesriikides peab müügiluba olema *antud* enne läbivaatamisprotsessi lõppu. Samal ajal ei tohiks läbivaatamisprotsess lõppeda varem kui 18 kuud alates taotluse esimisest – see aitab suurendada tõenäosust, et puuduvad müügiload on selleks ajaks antud.

Samuti tuleb arvesse võtta, et teatavatel juhtudel ei pruugi müügiload enne läbivaatamisprotsessi lõppu olla kättesaadavad (antud) kõigis liikmesriikides, kus aluspatendil

¹² Või koondtaotluse (millega taotletakse ühtset tunnistust ja milles on märgitud täiendavad liikmesriigid) esitamise kuupäeval.

on ühtne toime – see oht on väga reaalne, pidades silmas lubade andmise menetluste keerukust ja seega ka pikka kestust.

Ettepaneku kohaselt sellisel juhul ühtne tunnistus küll antakse, kuid see ei kehti selles liikmesriigis (kus aluspatendil on ühtne toime), kus luba ei ole enne läbivaatamisprotsessi lõppu antud. Sellisel erandjuhul hakkaks tunnistus konkreetses liikmesriigis kehtima juhul, kui vastav puuduv luba antakse pärast ühtse tunnistuse andmist, kuid – õiguskindluse huvides – enne aluspatendi kehtivusaja lõppu, tingimusel, et amet on selle loa nõuetekohaselt uuesti läbi vaadanud.

Täiendava kaitse tunnistuste süsteemi põhielemendid

Käesoleva reformiga ei ole kavas muuta ega Euroopa Kohtu selleteemalist kohtupraktikat arvesse võttes täpsustada põhielemente, mis on kehtivate täiendava kaitse tunnistuste süsteemide puhul praegu sätestatud määruses (EÜ) nr 1610/96 või nähtud ette uue tsentraliseeritud menetlusega, sealhulgas seoses selle kohaldamisega ühtsete täiendava kaitse tunnistuste suhtes, arvestades et:

- täiendava kaitse tunnistustega seotud kohtupraktikat¹³ ühtlustatakse järk-järgult ja tulemuslikult ning täiendava kaitse tunnistuste süsteemi tõlgendamisega seotud ebakindlus väheneb järjekindlalt,¹⁴ ent täiendavad muudatused võivad kaasa tuua uusi muutmisvajadusi ja ebakindlust muudetud õigusnormide nõuetekohase tõlgendamise osas;
- Allensbachi küsitlusuuringus vastanud isikud ei pidanud täiendava kaitse tunnistuse määruste artikli 3 muutmist vajalikuks (48. küsimus), isegi kui nad leidsid, et kohtupraktika on mõningates aspektides ebaselge (46. küsimus).

Seda silmas pidades ja võttes arvesse asjaolu, et eri riikides tõlgendatakse Euroopa patentide kehtivusaega kindlaks määravat normi erinevalt (millega võib kaasnedä ühepäevane erinevus), vajab see norm selgitamist ühtsete täiendava kaitse tunnistuste suhtes kohaldamise küsimuses.

Uued põhjendused

Teatavates põhjendustes käsitletakse (artikli 3 kohaseid) täiendava kaitse tunnistuste andmise tingimusi ja võetakse arvesse Euroopa Kohtu praktikat. Eesmärk on aidata tagada järjepidevus. Eeskätt on praegu kehtiva täiendava kaitse tunnistusi käsitleva määruse artikli 3 lõike 1 punkte a ja d tõlgendatud vastavalt kohtuasjades C- 121/17 ja C-673/18 tehtud otsustes, mida tuleks pidada väljakujunenud kohtupraktikaks. Sama kehtib kohtuasjas C-471/14 tehtud otsuse kohta, mille kohaselt on liidus esimese müügiloa väljaandmise kuupäev artikli 13 tähenduses see kuupäev, mil müügiloa andmise otsus selle adressaadile teatavaks tehti.

Nõue, et toode peaks olema kaitstud aluspatendiga, tähendab, et see peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse punkti kohaldamisalasse, nagu seda tõlgendatakse aluspatendi taotluse esitamise kuupäeval. See hõlmab ka olukordi, kus toode vastab ühes aluspatendi patendinõudluse punktis kasutatud üldisele funktsionaalsele määratlusele ja on igal juhul hõlmatud selle patendiga kaitstud leiutisega, isegi kui toode ei ole eraldi märgitud selle patendi konkreetse rakendusvormina, tingimusel et see on patendi põhjal konkreetselt tuvastatav.

¹³ Täielik loetelu kohtuasjadest on esitatud Max Plancki instituudi teise uuringu tabelis 5.5.

¹⁴ Teatavates valdkondades on aga vaja täiendavaid selgitusi, nagu nähtub kahest 2022. aastal esitatud taotlusest (kohtuasjad C-119/22 ja C-149/22).

Paljud ettepaneku COM(94) 579 (millest sai nõukogu määrus (EÜ) nr 1610/96) seletuskirjas esitatud üldeesmärgid on igati asjakohased ka praegu ja nendest tuleks tõlgendamisel juhinduda ka edaspidi, kui see on asjakohane. Nende hulka kuulub eesmärk, et kui toimeainele endale on juba antud tunnistus, ei saa sellele anda uut tunnistust, sõltumata sellest, millised muudatused on tehtud taimekaitsevahendi teiste omaduste suhtes (erineva soola või erinevate abiainetete kasutamine, teistsugune esitusviis jne).

Mis puudutab tunnistusega antavaid õigusi, siis pakub tunnistus sama kaitset nagu aluspatent, kuid sellega kaitstakse üksnes loaga hõlmatud toodet kõigi lubatud kasutusviiside puhul kuni aluspatendi kehtivusaja lõpuni.

Mis puudutab tunnistusega antavaid õigusi, siis on eespool derivaatide kohta esitatud seisukohti arvesse võttes asjakohane järeldada, et tunnistusega tootele antud kaitse laieneb ka selle toote derivaatidele, mis on tootega fütosanitaarselt samaväärsed.

Samuti on täielikult põhjendatud nõue (nagu märgiti juba seletuskirjas ettepanekule COM(94) 579, millest sai nõukogu määrus (EÜ) nr 1610/96), et määruse kohaldamisel võetakse arvesse üksnes esimest luba toote turuleviimiseks liikmesriigis, kus taotlus esitatakse. Teisisõnu tuleks kõnealust esimese loaga seotud nõuet kohaldada riigipõhiselt.

Keelenõuded

Määrusega nähakse ette võimalus esitada täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotlus ükskõik millises ELi ametlikus keeles. Võttes arvesse, et täiendava kaitse tunnistuse taotluses on väga vähe teksti, võrreldes eeskätt patentidega, ei tekitaks see taotlejatele koormust. Teatavad elemendid ei vajaks mingit tõlget, nt aluspatendi ja asjaomase müügiloa andmed, vastavad kuupäevad, taotleja(te) ja asjaomase toote andmed. Seega on tõlkekulud eeldatavalt märksa väiksemad kui patenditaotluste puhul. Täpne arvutuskäik on esitatud mõjuhinnaangus (SWD(2023) 118).

Kaebused

Keskse läbivaatamisasutuse otsuste kohta võib esitada kaebusi. See kehtib ka keskse läbivaatamisasutuse antud negatiivse läbivaatamisarvamuse puhul, mille kohta taotleja saab kaebuse esitada. Samuti puudutab see kõnealuse asutuse muid otsuseid, näiteks võivad pooled edasi kaevata vastulausega seotud otsuseid. Kaebuse alusel võidakse läbivaatamisarvamust muuta.

Kui tegemist on täiendava kaitse tunnistuse koondtaotlusega, nagu on osutatud allpool (st taotletakse nii ühtset täiendava kaitse tunnistust kui ka riiklikke täiendava kaitse tunnistusi), kehtiks selline kaebus täiendava kaitse tunnistuse koondtaotluse läbivaatamise tulemusena antavale (ühis-)arvamusele.

Kaebus esitatakse EUIPO apellatsioonikojale. Apellatsioonikoja liikmed tuleks määrata kooskõlas määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõikega 5. Liikmeteks võivad olla ka läbivaatajad riikidest, kuid tegemist ei tohi olla samade isikutega, kes osalesid tsentraliseeritud taotluste või ühtsete tunnistuste taotluste läbivaatamisel.

Mis puudutab töökoormust, siis taotletakse täiendava kaitse tunnistusi keskmiselt vähem kui saja toote kohta aastas (ravimite ja taimekaitsevahendite puhul), kusjuures kolmandatele isikutele antav võimalus esitada seisukohti peaks aitama hoida kaebuste arvu väga madalal tasemel.

Lõivud ning keskasutuse ja riikide patendiametite vahelised rahaülekanded

Taotlejad peavad kesksele läbivaatamisasutusele tasuma taotluse esitamise lõivu ja võimalik, et ka muud menetluslõivud (nt läbivaatamise või kaebuse esitamise lõiv) ja jõushoidmise

aastalõivud (pikendamislõivud). Kesksele läbivaatamisasutusele makstavate lõivude suurus määratakse kindlaks rakendusaktis.

Oleks asjakohane, et osa ühtsete täiendava kaitse tunnistuste omanike tasutud pikendamislõivudest kantaks üle nende liikmesriikide patendiametitele,¹⁵ kus ühtsetel täiendava kaitse tunnistustel on õiguslik toime (nagu on juba kavandatud ühtsete patentide pikendamise lõivude puhul). Samal ajal tuleb tagada, et uues menetluses ühtsete täiendava kaitse tunnistuste taotluste sisulisel läbivaatamisel osalevad riikide ametid saaksid osaluse eest nõuetekohast tasu.

Vaidlused

Kavas on tagada, et ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta saab algatada vaidlusi selle organi ees, mis siseriikliku õiguse alusel vastutab vastava aluspatendi tühistamise eest. Eeldatavalt muudetakse ühtse patendikohtu lepingu kohast täiendava kaitse tunnistuse määratlust nii, et see sisaldaks ka ühtset täiendava kaitse tunnistust. Selline muudatus võib põhineda ühtse patendikohtu lepingu artikli 87 lõikel 2.

Tsentraliseeritud menetlus riiklike täiendava kaitse tunnistuste andmiseks

Paralleelse ettepanekuga (COM(2023) 223) on kavas luua tsentraliseeritud menetlus täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluste esitamiseks ja läbivaatamiseks, mille tulemusena on võimalik (riigi tasandil) anda riiklikud täiendava kaitse tunnistused vastavas taotluses määratud liikmesriikides. Seda menetlust oleks võimalik kasutada kõigi liikmesriikide puhul ja üksnes juhul, kui aluspatent on Euroopa patent.

Ettepaneku kohaselt oleks ühtse täiendava kaitse tunnistuse taotluste esitamise ja läbivaatamise menetlus (*mutatis mutandis*) sama nagu eespool osutatud paralleelses ettepanekus kindlaks määratud tsentraliseeritud menetlus. Sel viisil saaks täiendava kaitse tunnistuse koondtaotlusega taotleda nii ühtse täiendava kaitse tunnistuse andmist (aluspatendiga hõlmatud liikmesriikides) kui ka riiklike täiendava kaitse tunnistuste andmist teistes liikmesriikides. Selline koondtaotlus peaks läbima ühtse läbivaatamise – see aitab vältida erinevusi ning vähendab märkimisväärselt taotlejate kulusid ja halduskoormust.

¹⁵ Või muu riiklik ametiasutus, mis on pädev täiendava kaitse tunnistusi andma.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

taimekaitsevahendite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,
võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 118 esimest lõiku,
võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,
olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,
võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹⁶,
võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust¹⁷,
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt
ning arvestades järgmist:

- (1) Taimekaitsevahendite alasel uurimistöö on keskne roll põllumajanduse jätkuvas arengus. Taimekaitsevahendite, eriti pikaajalise ja kuluka uurimistöö tulemusena saadud vahendite arendamist saab liidus jätkata, kui neid kaitsevad soodsad sätted, mis võimaldavad niisuguse uurimistöö jätkamise julgustamiseks piisavat kaitset.
- (2) Ajavahemik, mis jääb uue taimekaitsevahendi patenditaotluse esitamise ja nimetatud taimekaitsevahendi turuleviimise loa andmise vahele, lühendab patendiga antavat tegelikku kaitseaega nii palju, et see ei kata uurimistööks kasutatud investeeringuid.
- (3) Põllumajanduskemikaalide ettevõtjatel peaks siseturul (või vähemalt märkimisväärsel osal siseturust) muude õigusvahendite hulgas olema võimalus saada ühetaolist patendi- ja täiendavat kaitset oma konkurentsivõime suurendamiseks.
- (4) Oma 25. novembri 2020. aasta teatises „Innovatsioonipotentsiaali rakendamine – intellektuaalomandi tegevuskava ELi majanduse taastamise ja vastupidavuse toetamise suurendamiseks“¹⁸ juhtis komisjon tähelepanu vajadusele kõrvaldada liidu intellektuaalomandisüsteemi püsiv killustatus. Selles teatises märkis komisjon, et ravimite ja taimekaitsevahendite puhul on täiendava kaitse tunnistust võimalik saada vaid riiklikul tasandil. Samal ajal on olemas tsentraliseeritud menetlus Euroopa patentide andmiseks. Lisaks jõustub 1. juunil 2023 määruse (EL) nr 1257/2012¹⁹ kohane ühtsete patentide süsteem kõigi liikmesriikide suhtes, kes on ratifitseerinud ühtse patendikohtu lepingu.

¹⁶ ELT C [...], [...], lk [...].

¹⁷ ELT C [...], [...], lk [...].

¹⁸ COM(2020) 760 final.

¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2012. aasta määrus (EL) nr 1257/2012 tõhustatud koostöö rakendamise kohta ühtse patendikaitse loomise valdkonnas (ELT L 361, 31.12.2012, lk 1).

- (5) Määrusega (EL) nr 1257/2012 on tagatud võimalus anda ühtseid patente. Seejuures ei ole määrusega (EL) nr 1257/2012 ette nähtud ühtset täiendava kaitse tunnistust (edaspidi „ühtne tunnistus“).
- (6) Ühtse tunnistuse puudumisel saab ühtset patenti pikendada üksnes nii, et taotletakse mitut riiklikku tunnistust igas liikmesriigis, kus soovitakse kaitset saada; seetõttu ei ole ühtse patendi omanikul võimalik saada ühtset kaitset selle ühtse patendi ja seejärel nende tunnistustega antava kaitse kogu perioodi kestel. Seega tuleks taimekaitsevahendite puhul kasutusele võtta ühtne tunnistus, mis võimaldaks pikendada ühtset patenti ühetaolisel viisil. Sellist ühtset tunnistust tuleks taotleda ühtse toimega aluspatendi alusel ja sellel oleksid samad õiguslikud tagajärjed nagu riiklikel tunnistustel kõigis neis liikmesriikides, kus kõnealusel aluspatendil on ühtne toime. Sellise ühtse tunnistuse põhitunnus peaks olema see, et see on oma olemuselt ühtne.
- (7) Ühtse tunnistusega tuleks anda ühetaoline kaitse ja sellel peaks olema ühesugune toime kõigis liikmesriikides, kus selle aluseks oleval aluspatendil on ühtne toime, välja arvatud juhul, kui see toime on ajutiselt peatatud, et võtta arvesse asjaolu, et müügiload on antud erinevatel kuupäevadel. Sellest tulenevalt peaks ühtset tunnistust saama üle anda või tühistada või selle kehtivus peaks lõppema üksnes kõigi nende liikmesriikide suhtes.
- (8) Määrusega [COM(2023) 223] asendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1610/96²⁰ ning see sisaldab uusi sätteid, millega nähakse ette taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuste läbivaatamise tsentraliseeritud menetlus.
- (9) Võttes arvesse, et teatavad liikmesriigid ei ole ühtsete patentide süsteemiga veel ühinenud, peaks säilima võimalus saada tunnistusi riikide patendiametitelt.
- (10) Selleks et vältida määruse [COM(2023) 223] kohaste tunnistuste taotlejate ja käesolevas määruses käsitletavate ühtsete tunnistuste taotlejate ebavõrdset kohtlemist ning moonutusi siseturul, tuleks määrusega [COM(2023) 223] ette nähtud tunnistuste ja ühtsete tunnistuste suhtes kohaldada samu materiaaloigusnorme (asjakohaste kohandustega), eeskätt tunnistuse andmise tingimuste ning tunnistuse kehtivusaja ja õiguslike tagajärgede puhul.
- (11) Eelkõige peaks ühtse tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg olema sama pikk kui määruse [COM(2023) 223] kohaste riiklike tunnistuste kehtivusaeg; see tähendab, et nii patendi kui ka tunnistuse omanik peaks saama kasutada kokku kõige rohkem 15aastast ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti liidus luba kõnesoleva taimekaitsevahendi turuleviimiseks. Võttes arvesse, et ühtne tunnistus hakkaks kehtima siis, kui aluspatendi kehtivusaeg lõpeb, ning et aluspatendi kehtivusaja lõpp võib riigiti (ühe päeva võrra) erineda, tuleks käesolevas määruses selgitada, millal täpselt ühtse tunnistusega antav kaitse kehtima hakkab.
- (12) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/1001²¹ artikliga 2 loodi Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Amet (edaspidi „amet“). Siseturu huvides ja ühtse tunnistuse autonoomset olemust silmas pidades peaks läbivaatamise ja tunnistuste andmisega tegelema üksainus läbivaatamisasutus. Seda võib teha nii, et ametile

²⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määrus (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitseertifikaadi kasutuselevõtu kohta (EÜT L 198, 8.8.1996, lk 30).

²¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2017. aasta määrus (EL) 2017/1001 Euroopa Liidu kaubamärgi kohta (ELT L 154, 16.6.2017, lk 1).

tehakse ülesandeks vaadata läbi nii ühtse tunnistuse taotlusi kooskõlas käesoleva määruse ja määrusega [COM(2023) 222] kui ka tsentraliseeritud tunnistusetaotlusi määruste [COM(2023) 231] ja [COM(2023) 223] alusel.

- (13) Tsentraliseeritud müügiloa puudumisel antakse müügilubasid riigi tasandil. Sellele vastavalt võivad konkreetsele taimekaitsevahendile eri liikmesriikides antud müügiload oma ulatuselt mõnevõrra erineda. Sellegipoolest tuleks ühtse tunnistusega sellele taimekaitsevahendile kaitse anda üksnes määral, milles see on nõuetekohaselt hõlmatud müügilubadega, mis on antud igas asjaomases liikmesriigis, kus aluspatendil on ühtne toime.
- (14) Kuna konkreetse taimekaitsevahendi müügiload võidakse eri liikmesriikides anda eri kuupäevadel, ei oleks paljudel juhtudel võimalik taimekaitsevahendi ühtset tunnistust anda, kui kehtiks nõue, et load peavad olema kõigis asjaomastes liikmesriikides (st liikmesriikides, kus aluspatendil on ühtne toime) antud taotluse esitamise kuupäevaks. Seega peaks taotlejal olema lubatud esitada ühtse tunnistuse taotlus juhul, kui kõigis asjaomastes liikmesriikides on müügilube taotletud, tingimusel et sellised load antakse välja enne läbivaatamisprotsessi lõppu; sel põhjusel ei tohiks läbivaatamisprotsess lõppeda varem kui 18 kuud taotluse esitamisest arvates Kui asjaomases liikmesriigis ei ole müügiluba enne läbivaatamise lõppu antud, ei tohiks ühtne tunnistus selle liikmesriigi puhul kehtida seni, kuni selles liikmesriigis on antud kehtiv luba. Selline peatav toime tuleks aga kaotada, kui puuduv luba antakse pärast ühtse tunnistuse andmist, kuid – õiguskindluse huvides – enne aluspatendi kehtivusaja lõppu, kui ühtse tunnistuse omanik on esitanud sellekohase taotluse ja amet on seda taotlust kontrollinud.
- (15) Samuti peaks taotlejal olema lubatud esitada nn koondtaotlus, milles määratakse peale nende liikmesriikide, kus aluspatendil on ühtne toime, ka liikmesriigid, kus taotletakse riiklike tunnistuste andmist, nagu on sätestatud määruhes [COM(2023) 223]. Selline koondtaotlus peaks läbima ühtse läbivaatamise.
- (16) Kõnealusel juhul tuleks kõigi liikmesriikide puhul välistada topeltkaitse nii ühtse tunnistuse kui ka riikliku tunnistuse alusel, olenemata sellest, kas tunnistus on antud riikliku taotluse või tsentraliseeritud taotluse alusel.
- (17) Üks tunnistuse andmise tingimusi peaks olema, et toode peaks olema kaitstud aluspatendiga selles mõttes, et toode peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse kohaldamisalasse, nagu seda tõlgendab patenditaotluse esitamise kuupäeval vastava ala asjatundja patendi kirjelduse alusel. See ei peaks tingimata eeldama, et toote toimeaine tuleb patendinõudluse punktides selgelt ära märkida. Või kui tegemist on preparaadiga, ei peaks see tingimata tähendama, et iga selle toimeaine oleks patendinõudluse punktides selgelt ära märgitud, tingimusel et iga toimeaine on kogu selle patendiga avalikustatud teabe põhjal konkreetselt tuvastatav.
- (18) Liigse kaitse vältimiseks tuleks ette näha, et ühes liikmesriigis võib sama toodet kaitsta ainult üks tunnistus, olgu siis tegemist riikliku või ühtse tunnistusega. Seepärast peaks olema nõutav, et tootele või selle derivaadile, nagu soolad, estrid, eetrid, isomeerid, isomeeride segud või kompleksid, mis on tootega fütosanitaarselt samaväärsed, ei oleks juba varem antud tunnistust ei eraldi ega koos ühe või mitme lisatoimeainega, ei sama kasutusotstarbe ega teistsuguse kasutusotstarbe jaoks.
- (19) Aluspatendiga antud kaitse piires peaks ühtse tunnistusega antav kaitse laienema ainult tootele, see tähendab toimeainele või toimeainete kombinatsioonile, mis on hõlmatud

turuleviimisloaga, ja toote igasugusele sellisele kasutusviisile taimekaitsevahendina, mille jaoks on luba antud enne ühtse tunnistuse kehtivusaja lõppu.

- (20) Ent selleks et tagada tasakaalustatud kaitse, peaks ühtne tunnistus andma selle omanikule õiguse takistada kolmandal isikul toota mitte üksnes ühtsel tunnistusel nimetatud toodet, vaid ka selle toote derivaate, nagu soolad, estrid, eetrid, isomeerid, isomeeride segud või kompleksid, mis on tootega fütoanitaarselt samaväärsed, isegi kui selliseid derivaate ei ole ühtsel tunnistusel toote kirjelduses sõnaselgelt nimetatud. Seega tuleb asuda seisukohale, et ühtse tunnistusega antud kaitse laieneb sellistele samaväärsetele derivaatidele aluspatendiga antud kaitse piires.
- (21) Lisameetmena, millega tagatakse, et ühes liikmesriigis ei või sama toodet kaitsta rohkem kui üks tunnistus, ei tohiks isikule, kellel on sama toote kohta rohkem kui üks patent, anda selle toote kohta rohkem kui üht tunnistust. Kui aga kaks patenti, millega toodet kaitstakse, kuuluvad kahele omanikule, tuleks lubada anda kummalegi omanikule selle toote kohta üks tunnistus, juhul kui nad suudavad tõendada, et nad ei ole majanduslikult seotud. Peale selle ei tohiks anda aluspatendi omanikule tunnistust toote kohta, mille kohta on loa saanud kolmas isik, ilma selle isiku nõusolekuta.
- (22) Taimekaitsevahendite ühtse tunnistuse taotluste puhul tuleks tunnistuse andmise tingimust, mille kohaselt peab tegemist olema esimese loaga, kohaldada iga riigi puhul eraldiseisvalt.
- (23) Selleks et tagada vastavus ühtsete patentide suhtes kohaldatavatele õigusnormidele, tuleks ühtset tunnistust omandiõiguse objektina tervikuna ja kõigis liikmesriikides, kus see kehtib, käsitada aluspatendi suhtes kohaldatava õiguse kohaselt kindlaks määratud liikmesriigi riikliku tunnistusena.
- (24) Et tagada õiglane ja läbipaistev protsess, saavutada õiguskindlus ja vähendada tulevikus kehtivuse vaidlustamise ohtu, peaks kolmandatel isikutel olema võimalus esitada kolme kuu jooksul pärast ühtse tunnistuse taotluse avaldamist, sellal kui toimub taotluse tsentraliseeritud läbivaatamine, ametile oma seisukohti. Nende kolmandate isikute hulka, kellel on lubatud esitada seisukohti, peaksid kuuluma ka liikmesriigid. See ei tohiks siiski mõjutada kolmandate isikute õigust algetada ameti ees edaspidi kehtetuks tunnistamise menetlusi. Need sätted on vajalikud selleks, et tagada kolmandate isikute kaasamine nii enne kui ka pärast tunnistuse väljaandmist.
- (25) Ühtse tunnistuse taotluse läbivaatamise peaks ameti järelevalve all läbi viima läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks riikide patendiametite poolt tööle võetud läbivaatajat. See tagaks, et täiendava kaitse tunnistuste alast oskusteavet, mida tänapäeval leidub ainult riiklikes patendiametites, saaks optimaalselt ära kasutada. Et tagada läbivaatamise optimaalne kvaliteet, tuleks konkreetsete läbivaatajate osalemisele menetluses kehtestada sobivad kriteeriumid, eelkõige kvalifikatsiooni ja huvide konflikti osas.
- (26) Amet peaks ühtse tunnistuse taotluse läbi vaatama ja esitama läbivaatamisarvamuse. Selles arvamuses tuleks esitada põhjused, miks see on positiivne või negatiivne.
- (27) Selleks et kaitsta kolmandate isikute menetlusõigusi ja tagada täielik õiguskaitsevahendite süsteem, peaks kolmandatel isikutel olema võimalik läbivaatamisarvamust vaidlustada, algetades lühikese aja jooksul pärast arvamuse avaldamist vastulausemenetluse, ning see vastulause võib viia arvamuse muutmiseni.
- (28) Kui ühtse tunnistuse taotluse läbivaatamine on lõpule jõudnud ning kaebuste ja vastulausete esitamise tähtaeg möödunud või kui sisulistes küsimustes on tehtud lõplik

otsus, peaks amet läbivaatamisarvamuse ellu viima ning vastavalt vajadusele ühtse tunnistuse andma või taotluse tagasi lükkama.

- (29) Kui ameti otsus kahjustab taotlejat või muud isikut, peaks taotlejal või asjaomasel isikul olema õigus esitada ameti apellatsioonikojaale kahe kuu jooksul otsuse peale kaebus, mille eest tuleb tasuda lõiv. Sama kehtib ka läbivaatamisarvamuse kohta, mille taotleja võib edasi kaevata. Apellatsioonikoja otsuste peale võib omakorda esitada hagi Üldkohtule, mis on pädev vaidlustatud otsuse tühistama või seda muutma. Kui koondtaotluses on määratud täiendavad liikmesriigid, et saada riiklikud tunnistused, võib esitada ühise kaebuse.
- (30) Kui apellatsioonikodadesse nimetatakse liikmeid ühtsete tunnistuste taotluste küsimustes, tuleks arvesse võtta nende varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.
- (31) Igaüks võib ühtse tunnistuse kehtivuse vaidlustada, esitades ametile kehtetuks tunnistamise taotluse.
- (32) Ametil peaks olema võimalus nõuda lõivu ühtse tunnistuse taotluse eest ning ka muude menetluste, nagu vastulausete, kaebuste ja kehtetuks tunnistamise eest. Ameti nõutavad lõivud tuleks sätestada rakendusaktiga.
- (33) Ametile tuleks maksta aastalõivusid ühtsete tunnistuste jõushoidmise eest (nimetatakse ka pikendamislõivudeks); osa lõivudest peaks amet jätma ühtsete tunnistuste andmisega seotud ülesannete täitmisel tekkivate kulude katteks ning osa lõivudest tuleks jagada liikmesriikidega, kus ühtsed tunnistused kehtivad.
- (34) Läbipaistvuse tagamiseks tuleks luua register, millest võiks saada ühtne juurdepääsupunkt, kust saab teavet ühtsete tunnistuste taotluste ning ka antud ühtsete tunnistuste ja nende seisu kohta. Register peaks olema kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes.
- (35) Ametile käesoleva määrusega antud ülesannete täitmisel peaksid ameti keeled olema kõik liidu ametlikud keeled – nii saavad osalejad kogu liidus hõlpsalt taotleda ühtseid tunnistusi või esitada seisukohti kolmandate isikutena ning lõppkokkuvõttes tagab see optimaalse läbipaistvuse kõigile sidusrühmadele kogu liidus. Amet peaks aktsepteerima dokumentide ja teabe kinnitatud tõlkeid ühte liidu ametlikku keelde. Kui see on asjakohane, võib amet kasutada kontrollitud masintõlget.
- (36) Tuleks ette näha rahalised vahendid tagamaks, et pädevatele riiklikele asutustele, mis osalevad tsentraliseeritud menetluses, makstakse nende osalemise eest piisavat tasu.
- (37) Vajalikke sisseseadmiskulusid, mis on seotud ametile antud ülesannetega, sealhulgas uute digisüsteemide kulusid, tuleks rahastada ameti kogunenud eelarveülejäagist.
- (38) Selleks et täiendada teatavaid käesoleva määruse mitteolemuslikke osi, tuleks komisjonile delegeerida õigus võtta Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohaselt vastu õigusakte, et: i) määrata kindlaks kaebuse sisu ja vorm ning apellatsioonikoja otsuse sisu ja vorm, ii) määrata kindlaks apellatsioonikoja korralduse üksikasjad tunnistustega seotud menetlustes, iii) määrata kindlaks reeglid sidevahendite, sealhulgas elektroonilise side vahendite kohta, mida ametis toimuva menetluse pooled peavad kasutama, ning vormid, mille amet peab kättesaadavaks tegema, iv) sätestada suulise menetluse üksikasjad, v) sätestada tõendite kogumise üksikasjad, vi) sätestada teadete saatmise üksikasjad, vii) määrata kindlaks tähtaegade arvutamise üksikasjad ja tähtaegade pikkus ning viii) sätestada menetluse jätkamise üksikasjad. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi

asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes²² sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada võrdne osalemine delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

- (39) Et tagada käesoleva määruse rakendamiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused järgmistes küsimustes: i) kasutatavad taotlusvormid; ii) õigusnormid taotluste esitamise korra kohta ja menetluste kohta, mille järgi läbivaatamiskomisjonid vaatavad läbi tsentraliseeritud taotlusi ja valmistavad ette läbivaatamisarvamusi ning mille järgi amet annab välja läbivaatamisarvamusi, iii) läbivaatamiskomisjonide moodustamise kriteeriumid ja läbivaatajate valimise kriteeriumid, iv) kehtivate lõivude summad, mis tuleb ametile tasuda, v) võitnud poole poolt tegelikult kantud menetluskulude maksimummäärad ning vi) õigusnormid ameti ja liikmesriikide vaheliste rahaülekannete, nende ülekannete summade ning ameti poolt pädevate riiklike asutuste osalemise eest makstavate tasude kohta. Neid volitusi tuleks teostada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011²³ kohaselt.
- (40) Komisjon peaks andma korrapäraselt aru käesoleva määruse toimimise kohta vastavalt määruse [COM(2023) 223] nõuetele.
- (41) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste hartas (edaspidi „harta“) tunnustatud põhimõtteid. Käesoleva määruse õigusnorme tuleks tõlgendada ja kohaldada kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega. Eelkõige püütakse käesoleva määrusega tagada, et täielikult austataks harta artiklites 17 ja 47 sätestatud õigust omandile ja õigust tervishoiule ning õigust tõhusale õiguskaitsevahendile.
- (42) Kuna käesoleva määruse eesmärgi ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid paremini saavutada liidu tasandil, arvestades et ühtne täiendava kaitse tunnistus on tänu autonoomsusele eraldiseisev riiklikest süsteemidest, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (43) Kooskõlas määruse (EL) 2018/1725²⁴ artikli 42 lõikega 1 konsulteeriti Euroopa Andmekaitseinspektoriga, kes esitas oma arvamuse XXX [väljaannete talitus, palun lisada viide, kui see on kättesaadav].
- (44) Ette tuleks näha asjakohane kord, et hõlbustada käesolevas määruses sätestatud õigusnormide sujuvat rakendamist. Et anda ametile piisavalt aega käesoleva määruse

²² Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni vahel sõlmitud institutsioonidevaheline parema õigusloome kokkulepe (ELT L 123, 12.5.2016, lk 1).

²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

²⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

kohaste ühtsete tunnistuste andmiseks kasutatava menetlusega seotud tegevuse ettevalmistamiseks ja menetluse kasutuselevõtuks, tuleks käesoleva määruse kohaldamine edasi lükata,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesolevas määruses on sätestatud õigusnormid ühtse täiendava kaitse tunnistuse (edaspidi „ühtne tunnistus“) kohta selliste taimekaitsevahendite puhul, mis on kaitstud ühtse toimega Euroopa patendiga ja mis on enne taimekaitsevahendina turuleviimist läbinud haldusliku loaandmismenetluse, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009²⁵.

Artikkel 2

Mõisted

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid.

- (1) „Taimkaitsevahendid“ – toimeained ja preparaadid, mis sisaldavad üht või enam toimeainet niisuguses vormis, nagu need toimetatakse kasutajale ja mis on ette nähtud:
 - (a) taimede või taimsete saaduste kaitsmiseks kõikide kahjulike organismide eest või nende organismide tegevuse ärahoidmiseks, kui neid aineid või preparaate ei ole allpool teisiti määratletud;
 - (b) taimede elutegevuse mõjutamiseks muul viisil kui toitainena (nt taimekasvuregulaatorid);
 - (c) taimsete saaduste säilitamiseks, kui need ained või saadused ei ole seotud nõukogu või komisjoni erisätetega säilitusainete kohta;
 - (d) ebasoovitavate taimede hävitamiseks või
 - (e) taimeosade hävitamiseks, taimede ebasoovitava kasvu kontrollimiseks või ärahoidmiseks.
- (2) „Ained“ – looduses esinevad või tööstuslikult saadud keemilised elemendid ja nende ühendid, kaasa arvatud kõik lisandid, mis valmistamisprotsessis vältimatult tekivad.
- (3) „Toimeained“ – ained või mikroorganismid, kaasa arvatud viirused, millel on üld- või erimõju:
 - (a) kahjulikele organismidele või
 - (b) taimedele, taimeosadele või taimsetele saadustele.
- (4) „Preparaadid“ – segud või lahused, mis koosnevad kahest või enamast ainest, millest vähemalt üks on toimeaine, mis on ette nähtud kasutamiseks taimekaitsevahenditena.

²⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

- (5) „Taimed“ – elusad taimed ja elusad taimeosad, kaasa arvatud värsked puuviljad ja seemned.
- (6) „Taimsed saadused“ – töötlemata või lihtsalt valmistatud (nagu jahvatatud, kuivatatud või pressitud) taimesaadused, välja arvatud taimed.
- (7) „Kahjulikud organismid“ – looma- või taimeriiki kuuluvad taimede- või taimsete saaduste kahjurid, samuti viirused, bakterid, mükoplasmad ja teised patogeendid.
- (8) „Toode“ – toimeaine või taimekaitsevahendi toimeainete kogum.
- (9) „Euroopa patent“ – patent, mille on andnud Euroopa Patendiamet Euroopa patendikonventsioonis²⁶ sätestatud eeskirjade ja menetluste kohaselt.
- (10) „Ühtne patent“ – Euroopa patent, millel on määruses (EL) nr 1257/2012 sätestatud tõhustatud koostöös osalevates liikmesriikides ühtne toime.
- (11) „Aluspatent“ – ühtne patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutusviisi ja mille patendi omanik esitab ühtse tunnistuse saamiseks.
- (12) „Tsentraliseeritud taotlus“ – taotlus, mis esitatakse Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Ametile (edaspidi „amet“) kooskõlas määruse [COM(2023) 223] III peatükiga, et see annaks määratud liikmesriikides taotluses nimetatud toodete kohta välja tunnistused.
- (13) „Pädev riiklik asutus“ – riiklik asutus, mis on konkreetses liikmesriigis pädev tunnistusi välja andma ja tunnistusetaotlusi tagasi lükkama.

Artikkel 3

Ühtse tunnistuse saamise tingimused

1. Amet annab aluspatendi alusel ühtse tunnistuse juhul, kui taotluse esitamise kuupäeval on igas liikmesriigis, kus sellel aluspatendil on ühtne toime, täidetud kõik järgmised tingimused:
 - (a) toodet kaitseb kõnealune kehtiv aluspatent;
 - (b) tootel on taimekaitsevahendina turuleviimiseks määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt antud kehtiv luba;
 - (c) tootele ei ole veel (ühtset) tunnistust antud;
 - (d) punktis b nimetatud luba on esimene luba toote taimekaitsevahendina turuleviimiseks.
2. Patendiomanikule, kellel on ühe toote kohta mitu patenti, võib anda ainult ühe tunnistuse või ühtse tunnistuse ükskõik millises liikmesriigis.

Kui kaks või rohkem patendiomanikku, kellel on sama toote kohta erinevad patendid, on selle toote puhul esitanud seoses konkreetse liikmesriigiga kaks või enam taotlust – olenemata sellest, kas tegemist on riikliku või tsentraliseeritud tunnistusetaotlusega või ühtse tunnistuse taotlusega –, võib vastavalt asjaoludele kas pädev riiklik asutus või amet anda selle toote kohta ühe tunnistuse või ühtse tunnistuse igauhele neist, kui nad ei ole omavahel majanduslikult seotud.

²⁶ Euroopa patentide väljaandmise 5. oktoobri 1973. aasta konventsioon, muudetud 17. detsembril 1991 ja 29. novembril 2000.

3. Samuti antakse konkreetsele taimekaitsevahendile ühtne tunnistus juhul, kui täidetud on järgmised tingimused:
 - (a) taotluse esitamise kuupäeva seisuga on igas liikmesriigis, kus aluspatendil on ühtne toime, taotletud toote taimekaitsevahendina turuleviimise luba kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1107/2009, kuid luba ei ole vähemalt ühes nendes liikmesriikides veel antud;
 - (b) enne läbivaatamisarvamuse vastuvõtmist on antud kehtivad load igas liikmesriigis, kus aluspatendil on ühtne toime.
4. Kui lõike 3 punktis a sätestatud tingimus on täidetud, ei võeta läbivaatamisarvamust vastu varem kui 18 kuud pärast taotluse esitamist.
5. Erandina lõikest 3 tuleb juhul, kui teatava liikmesriigi puhul, kus aluspatendil on ühtne toime, on täidetud üksnes lõike 3 punktis a sätestatud tingimus, ühtne tunnistus anda, kuid see ei kehti kõnealuses liikmesriigis.

Kui esimese lõigu kohaselt antakse ühtne tunnistus, võib taotleja esitada ametile kõnealuses liikmesriigis hiljem antud müügiloa enne aluspatendi kehtivusaja lõppu, ning seejuures taotleda, et ühtne tunnistus hakkaks selles liikmesriigis kehtima. Amet hindab, kas lõikes 1 sätestatud tingimused on selle liikmesriigi puhul täidetud, ning avaldab otsuse kehtima hakkamise kohta.

Artikkel 4

Kaitse ulatus

Aluspatendiga antud kaitse piires laieneb ühtse tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on igas liikmesriigis, kus aluspatendil on ühtne toime, antud turuleviimisluba, ja toote igasugusele sellisele kasutusviisile taimekaitsevahendina, milleks on luba antud enne ühtse tunnistuse kehtivusaja lõppemist.

Artikkel 5

Ühtse tunnistuse õiguslikud tagajärjed

1. Ühtne tunnistus annab samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused kõigis liikmesriikides, kus aluspatendil on ühtne toime
2. Ühtne tunnistus on olemuselt ühtne. See tagab ühetaolise kaitse ning sellel on ühesugune toime kõigis liikmesriikides, kus aluspatendil on ühtne toime. Ühtset tunnistust saab piirata, üle anda või tühistada ja see saab aeguda üksnes kõigi nende liikmesriikide suhtes.

Artikkel 6

Ühtse tunnistuse saamise õigus

1. Ühtne tunnistus antakse aluspatendi omanikule või omaniku õigusjärglasele.
2. Kui aluspatent on antud tootele, mille kohta on kolmandale isikule antud luba, siis olenemata lõikest 1 ei anta aluspatendi omanikule selle toote kohta ühtset tunnistust ilma selle kolmanda isiku nõusolekuta.

Artikkel 7

Ühtne tunnistus omandiõiguse objektina

Ühtset tunnistust või ühtse tunnistuse taotlust kui omandiõiguse objekti tuleb tervikuna ja kõigis liikmesriikides, kus aluspatendil on ühtne toime, käsitleda vastavalt siseriiklikele õigusnormidele, mida kohaldatakse aluspatendi kui omandiõiguse objekti suhtes.

Artikkel 8

Ühtse tunnistuse taotlemine

1. Ühtse tunnistuse taotlus esitatakse kuue kuu jooksul kuupäevast, mil anti esimene artikli 3 lõike 1 punktis b nimetatud luba toote taimekaitsevahendina turuleviimiseks ühes liikmesriigis, kus aluspatendil on ühtne toime.
2. Kui toote turuleviimisluba on mõnes liikmesriigis, kus aluspatendil on ühtne toime, antud enne aluspatendile ühtse toime omistamist, esitatakse ühtse tunnistuse taotlus olenemata lõikest 1 kuue kuu jooksul alates aluspatendile ühtse toime omistamise kuupäevast.

Artikkel 9

Ühtse tunnistuse taotluse sisu

1. Ühtse tunnistuse taotlus sisaldab järgmist:
 - (a) sooviavaldus ühtse tunnistuse saamiseks, milles on esitatud järgmine teave:
 - i) taotleja nimi ja aadress;
 - ii) kui taotleja on määranud esindaja, esindaja nimi ja aadress;
 - iii) aluspatendi number ja leiutise nimetus;
 - iv) toote artikli 3 lõike 1 punktis b nimetatud esimese turuleviimisloa number ja kuupäev, ning kui see luba ei ole esimene toote liidus turuleviimise luba, kõnealuse loa number ja kuupäev;
 - (a) toote artikli 3 lõike 1 punktis b nimetatud turuleviimisloa koopia, milles on toote identifitseerimiseks vajalik teave, mis sisaldab eelkõige loa numbrit ja kuupäeva ning kokkuvõtet toote omadustest, mis on loetletud komisjoni määruse (EL) nr 283/2013²⁷ lisa A osa 1. jao punktides 1.1–1.7 või B osa 1. jao punktides 1.1–1.4.3, või taotluse esitamise liikmesriigi vastavas õigusaktis loetletud toote omaduste kohta;
 - (b) kui punktis b nimetatud luba ei ole esimene toote liidus taimekaitsevahendina turuleviimise luba, sel viisil loa saanud toote identifitseerimisandmed ning õigusakt, millel loaandmismenetlus põhineb, koos asjakohases ametlikus väljaandes avaldatud loateatise koopiaga, või kui ametlikku teadet ei ole, ükskõik milline muu dokument, mis tõendab, et luba on välja antud, väljaandmise kuupäev ja nimetatud loa saanud toote nimetus.
2. Käesolevas artiklis osutatud taotlus esitatakse spetsiaalsel taotlusvormil.

²⁷ Komisjoni 1. märtsi 2013. aasta määrus (EL) nr 283/2013, milles sätestatakse toimeainete andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta (ELT L 093, 3.4.2013, lk 1).

Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse õigusnormid kasutatavate taotlusvormide kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 50 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 10

Ühtse tunnistuse taotluse esitamine

Ühtse tunnistuse taotlus esitatakse ametile.

Artikkel 11

Ühtse tunnistuse tsentraliseeritud taotluse vastuvõetavuse kontroll

1. Amet kontrollib järgmist:
 - (a) kas ühtse tunnistuse taotlus vastab artiklile 9;
 - (b) kas taotlus vastab artiklile 8;
 - (c) kas artikli 29 lõike 1 kohane taotluse esitamise lõiv on ettenähtud tähtaja jooksul tasutud.
2. Kui tsentraliseeritud taotlus ei vasta lõikes 1 esitatud nõuetele, palub amet taotlejal võtta vajalikud meetmed nende nõuete täitmiseks ja määrab nõuete täitmiseks tähtaja.
3. Kui lõike 1 punktis c osutatud lõivu ei ole tasutud või ei ole tasutud täies ulatuses, teatab amet sellest taotlejale.
4. Kui taotleja ei täida lõikes 1 osutatud nõudeid lõikes 2 osutatud tähtaja jooksul, lükkab amet ühtse tunnistuse taotluse tagasi.

Artikkel 12

Taotluse avaldamine

Kui ühtse tunnistuse taotlus vastab artikli 11 lõikele 1, avaldab amet taotluse registris.

Artikkel 13

Ühtse tunnistuse taotluse läbivaatamine

1. Amet hindab taotlust kõigi artikli 3 lõikes 1 sätestatud tingimuste alusel kõigi liikmesriikide suhtes, kus aluspatendil on ühtne toime.
2. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad iga lõikes 1 osutatud liikmesriigi puhul artikli 3 lõikele 1, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.
3. Kui ühtse tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta see käib, ei vasta ühe või mitme asjaomase liikmesriigi puhul artikli 3 lõikele 1, väljastab amet ühtse tunnistuse andmise kohta põhjendatud negatiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.
4. Läbivaatamisarvamus tõlgitakse kõigi nende liikmesriikide ametlikes keeltesse, kus aluspatendil on ühtne toime. Selleks võib amet kasutada kontrollitud masintõlget.

5. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse õigusnormid taotluste esitamise korra kohta ja menetluste kohta, mille järgi läbivaatamiskomisjonid vaatavad läbi ühtsete tunnistuste taotlusi ja valmistavad ette läbivaatamisarvamusi ning mille järgi amet annab välja läbivaatamisarvamusi. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 50 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 14

Kolmandate isikute seisukohad

1. Iga füüsiline või juriidiline isik võib esitada ametile kirjalikke seisukohti selle kohta, kas taotluse esemeks olevale tootele tuleks anda täiendav kaitse ühes või mitmes liikmesriigis, kus aluspatendil on ühtne toime.
2. Füüsiline või juriidiline isik, kes on lõike 1 kohaselt kirjalikke seisukohti esitanud, ei tohi olla menetluse osaline.
3. Kolmandate isikute seisukohad esitatakse kolme kuu jooksul pärast taotluse avaldamist registris.
4. Kõik kolmandate isikute seisukohad esitatakse kirjalikult ühes liidu ametlikest keeltest ja neis esitatakse nende aluseks olevad põhjendused.
5. Kolmandate isikute seisukohad tehakse taotlejale teatavaks. Taotleja võib seisukohti kommenteerida ameti määratud tähtaja jooksul.

Artikkel 15

Vastulaused

1. Iga isik (edaspidi „vastulause esitaja“) võib kahe kuu jooksul pärast ühtse tunnistuse taotluse kohta läbivaatamisarvamuse avaldamist esitada ametile vastulause selle arvamuse kohta.
2. Vastulause võib esitada üksnes põhjusel, et üks või mitu artiklis 3 sätestatud tingimust ei ole täidetud ühe või mitme liikmesriigi puhul, kus aluspatendil on ühtne toime.
3. Vastulause esitatakse kirjalikult ja selles märgitakse selle esitamise põhjused. Seda ei loeta nõuetekohaselt esitatuks enne, kui vastulause esitamise lõiv on tasutud.
4. Vastulause peab sisaldama järgmist:
 - (a) viited ühtse tunnistuse taotlusele, mille kohta vastulause esitatakse, selle omaniku nimi ja toote identifitseerimisandmed;
 - (b) vastulause esitaja ja vajaduse korral tema esindaja andmed;
 - (c) märge selle kohta, millises ulatuses läbivaatamisarvamus vaidlustatakse ning millistel alustel.
5. Vastulause vaatab läbi vastulausekomisjon, mille amet moodustab vastavalt läbivaatamiskomisjonide suhtes kohaldatavatele õigusnormidele, nagu on sätestatud artiklis 17. Vastulausekomisjon ei tohi siiski kaasata ühtegi läbivaatajat, kes varem osales läbivaatamiskomisjonis, mis vaatas läbi asjaomase ühtse tunnistuse taotluse.
6. Kui vastulausekomisjon leiab, et vastulause ei vasta lõike 2, 3 või 4 nõuetele, lükkab ta vastulause vastuvõetamatusena tagasi ja teatab sellest vastulause esitajale, välja

arvatud juhul, kui need puudused kõrvaldatakse enne lõikes 1 osutatud vastulause esitamise tähtaja möödumist.

7. Otsus lükata vastulause vastuvõetamatuna tagasi tehakse teatavaks ühtse tunnistuse taotluse omanikule koos vastulause koopiaga.
1. Vastulause on vastuvõetamatu, kui amet on varem teinud sisulise otsuse sama eseme ja alusega kaebuse kohta ning ameti otsus selle kaebuse kohta on saanud lõplikuks.
9. Kui vastulauset ei lükata vastuvõetamatuse tõttu tagasi, edastab amet vastulause viivitamata taotlejale ja avaldab selle registris. Kui on esitatud mitu vastulauset, edastab amet need viivitamata teistele vastulause esitajatele.
10. Amet teeb vastulause kohta otsuse kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui juhtumi keerukus nõuab pikemat tähtaega.
11. Kui vastulausekomisjon leiab, et ükski vastulause alus ei piira läbivaatamisarvamuse säilitamist, lükkab ta vastulause tagasi ja amet märgib selle registrisse.
12. Kui vastulausekomisjon leiab, et vähemalt üks vastulause alus piirab läbivaatamisarvamuse säilitamist, võtab ta vastu muudetud arvamuse ja amet märgib selle registrisse.
13. Komisjonil on õigus võtta artikli 49 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määra kindlaks vastulause esitamise ja läbivaatamise korra üksikasjad.

Artikkel 16

Pädevate riiklike asutuste roll

1. Kui ametile esitatakse vastav taotlus, võib amet määrata mis tahes pädeva riikliku asutuse läbivaatamismenetluses osalevaks asutuseks. Kui pädev riiklik asutus on käesoleva artikli kohaselt määratud, määrab kõnealune asutus ühe või mitu läbivaatajat, kes osalevad ühe või mitme ühtse tunnistuse taotluse läbivaatamises.
2. Enne kui kõnealune pädev riiklik asutus määratakse lõikes 1 osutatud osalevaks asutuseks, sõlmivad amet ja pädev riiklik asutus halduskokkuleppe.
Kokkuleppes täpsustatakse poolte õigused ja kohustused, eelkõige asjaomase pädeva riikliku asutuse ametlik kohustus järgida ühtsete tunnistuste taotluste läbivaatamisel käesolevat määrust.
3. Amet võib määrata pädeva riikliku asutuse lõikes 1 osutatud osalevaks asutuseks viieks aastaks. Osalevaks asutuseks määramist võib pikendada veel viieks aastaks.
4. Enne pädeva riikliku asutuse osalevaks asutuseks määramist, sellise määramise pikendamist või sellise määramise lõppu kuulab amet asjaomase pädeva riikliku asutuse ära.
5. Iga käesoleva artikli alusel määratud pädev riiklik asutus esitab ametile nimekirja läbivaatajatest, kes on valmis osalema läbivaatamis-, vastulause- ja kehtetuks tunnistamise menetlustes. Iga selline pädev riiklik asutus ajakohastab seda loetelu, juhul kui see muutub.

Artikkel 17

Läbivaatamiskomisjonid

1. Artiklite 13, 15 ja 22 kohased hindamised viib ameti järelevalve all läbi läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks artikli 16 lõikes 1 osutatud läbivaatajat kahest osalevast riiklikust pädevast asutusest.
2. Läbivaatajad on oma ülesannete täitmisel erapooletud ja teatavad oma määramise korral ametile kõikidest tegelikest või tajutavatest huvide konfliktidest.
3. Läbivaatamiskomisjoni moodustades tagab amet järgmise:
 - (a) osalevate ametite geograafiline tasakaal;
 - (b) arvesse võetakse läbivaatajate vastavat töökoormust;
 - (c) mitte rohkem kui üks läbivaataja, kelle on tööle võtnud pädev riiklik asutus, mis kasutab määruse [COM(2023) 223] artikli 10 lõikes 5 sätestatud erandit.
4. Amet avaldab igal aastal ülevaate selliste menetluste – sh läbivaatamis-, vastulause-, apellatsioon- ja kehtetuks tunnistamise menetlused – arvust, milles iga pädev riiklik asutus osales.
5. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, et määrata kindlaks vastavate komisjonide moodustamise ja läbivaatajate valimise kriteeriumid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 50 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 18

Ühtse tunnistuse andmine või ühtse tunnistuse taotluse tagasilükkamine

Kui kaebuse või vastulause esitamise tähtaeg on möödunud, ilma et oleks esitatud ühtegi kaebust ega vastulauset, või kui on tehtud lõplik sisuline otsus, teeb amet ühe järgmistest otsustest:

- (a) kui läbivaatamisarvamus on positiivne, annab amet ühtse tunnistuse;
- (b) kui läbivaatamisarvamus on negatiivne, lükkab amet ühtse tunnistuse taotluse tagasi.

Artikkel 19

Ühtse tunnistuse kehtivus

1. Ühtne tunnistus hakkab kehtima aluspatendi seadusjärgse tähtaja lõppemisel – st 20 aasta möödudes asjaomase patenditaotluse esitamise kuupäevast – ja jääb kehtima ajavahemikuks, mis vastab aluspatenditaotluse esitamise kuupäeva ja toote esimese liidus turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra.
2. Ühtse tunnistuse kehtivusaeg ei või ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.

Artikkel 20

Ühtse tunnistuse kehtivuse lõppemine

1. Ühtne tunnistus aegub järgmistel juhtudel:
 - (a) artiklis 19 ettenähtud ajavahemiku lõppedes;

- (b) kui ühtse tunnistuse omanik loobub sellest;
 - (c) kui artikli 29 lõike 3 kohane jõushoidmise aastalõiv ei ole õigeaegselt tasutud.
2. Kui toote turuleviimisluba on kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1107/2009 tagasi võetud liikmesriigis, kus aluspatendil on ühtne toime, kaotab tunnistus selles liikmesriigis kehtivuse. Selle otsuse võib amet teha omal algatusel või kolmanda isiku taotluse alusel.

Artikkel 21

Ühtse tunnistuse kehtetus

Ühtne tunnistus on kehtetu järgmistel juhtudel:

- (a) tunnistus anti välja vastuolus artikliga 3;
- (b) aluspatent on aegunud enne oma seadusjärgse tähtaja lõppemist;
- (c) aluspatent tühistatakse või piiratakse seda sel määral, et toode, mille kohta ühtne tunnistus välja anti, ei ole enam aluspatendi nõudlusega kaitstud, või aluspatendi kehtivusaja lõppemise järel on olemas niisugused tühistamise alused, mis oleksid õigustanud tühistamist või piiramist.

Artikkel 22

Kehtetuks tunnistamise hagi

- 1. Igaüks võib ametile esitada taotluse ühtse tunnistuse kehtetuks tunnistamiseks.
- 2. Kehtetuks tunnistamise taotluse võib esitada üksnes põhjusel, et üks või mitu artiklis 21 sätestatud tingimust ei ole täidetud ühe või mitme liikmesriigi puhul, kus aluspatendil on ühtne toime.
- 3. Kehtetuks tunnistamise taotlus esitatakse kirjalikult ja selles märgitakse selle esitamise põhjused. Seda ei loeta nõuetekohaselt esitatuks enne, kui asjaomane lõiv on tasutud.
- 4. Kehtetuks tunnistamise taotlus peab sisaldama järgmist:
 - (a) viited ühtsele tunnistusele, mille kohta taotlus esitatakse, selle omaniku nimi ja toote identifitseerimisandmed;
 - (b) lõikes 1 osutatud isiku (edaspidi „taotleja“) ja vajaduse korral tema esindaja andmed;
 - (c) märke aluste kohta, millele kehtetuks tunnistamise taotlus tugineb.
- 5. Kehtetuks tunnistamise taotluse vaatab läbi kehtetuks tunnistamise komisjon, mille amet moodustab vastavalt läbivaatamiskomisjonide suhtes kohaldatavatele õigusnormidele. Kehtetuks tunnistamise komisjon ei tohi siiski kaasata ühtegi läbivaatajat, kes varem osales läbivaatamiskomisjonis, mis vaatas läbi asjaomase ühtse tunnistuse taotluse, ega ühtegi sellist läbivaatajat, kes osales asjaomases vastulause- või apellatsioonimenetluses.
- 1. Kehtetuks tunnistamise taotlus on vastuvõetamatu, kui amet või artiklis 24 osutatud pädev kohus on sama eseme ja alusega ning samade pooltega seotud taotluse suhtes juba sisulise otsuse teinud ning see ameti otsus või kohtuotsus on saanud lõplikuks.

7. Kui kehtetuks tunnistamise komisjon leiab, et kehtetuks tunnistamise taotlus ei vasta lõikele 2, 3 või 4, lükkab ta taotluse vastuvõetamatuna tagasi ja teatab sellest taotlejale.
8. Otsus lükata kehtetuks tunnistamise taotlus vastuvõetamatuna tagasi tehakse teatavaks ühtse tunnistuse omanikule koos kõnealuse taotluse koopiaga.
9. Kui kehtetuks tunnistamise taotlust ei lükata vastuvõetamatuse tõttu tagasi, edastab amet selle taotluse viivitamata ühtse tunnistuse omanikule ja avaldab selle registris. Kui on esitatud mitu kehtetuks tunnistamise taotlust, edastab amet need viivitamata teistele taotlejatele.
10. Amet teeb kehtetuks tunnistamise taotluse kohta otsuse kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui juhtumi keerukus nõuab pikemat tähtaega.
11. Kui kehtetuks tunnistamise taotluse läbivaatamisel selgub, et üks või mitu artiklis 21 sätestatud tingimust on täidetud, tunnistatakse ühtne tunnistus kehtetuks. Vastupidisel juhul lükatakse kehtetuks tunnistamise taotlus tagasi. Tulemus märgitakse registrisse.
12. Kui ühtne tunnistus on kehtetuks tunnistatud, loetakse, et sellel ei olnud käesoleva määruse kohaseid õiguslikke tagajärgi juba algusest peale.
13. Komisjonil on õigus võtta artikli 49 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks kehtetuks tunnistamist reguleeriva korra üksikasjad.

Artikkel 23

Kehtetuks tunnistamise vastuhagi

1. Kehtetuks tunnistamise vastuhagi võib põhineda üksnes artikli 21 kohastel kehtetuse alustel.
2. Liikmesriigi pädev kohus lükkab kehtetuks tunnistamise vastuhagi tagasi, kui amet on varem teinud otsuse sama eseme ja alusega ning samade pooltega hagi kohta ning see otsus on saanud lõplikuks.
3. Kui vastuhagi esitatakse kohtumenetluse käigus, mille osaline ühtse tunnistuse omanik ei ole, teavitatakse omanikku sellest ning ta võib astuda pädevas kohtus menetlusse kooskõlas kohaldatavate tingimustega.
4. Liikmesriigi pädev kohus, millele on esitatud vastuhagi ühtse tunnistuse kehtetuks tunnistamiseks, ei vaata vastuhagi läbi enne, kui huvitatud isik või kohus on teatanud ametile vastuhagi esitamise kuupäeva. Amet kannab kõnealuse teabe registrisse. Kui enne vastuhagi esitamist on ametile juba esitatud ühtse tunnistuse kehtetuks tunnistamise taotlus, teatab amet sellest kohtule, kes peatab menetluse, kuni taotluse kohta tehakse lõplik otsus või see võetakse tagasi.
5. Kui liikmesriigi pädev kohus on teinud ühtse tunnistuse kehtetuks tunnistamise vastuhagi kohta otsuse ja otsus on muutunud lõplikuks, saabab kohus või mõni siseriikliku menetluse pool viivitamata otsuse koopia ametile. Amet või muud huvitatud isikud võivad sellise saatmise kohta nõuda teavet. Amet teeb otsuse kohta registrisse kande ja võtab vajalikud meetmed resolutiivosa täitmiseks.
6. Pädev kohus, kus kehtetuks tunnistamise vastuhagi arutatakse, võib peatada menetluse ühtse tunnistuse omaniku taotlusel ja pärast teiste poolte ärakuulamist ning paluda, et tähtaja jooksul, mille kohus kindlaks määrab, esitaks kostja ametile

kehtetuks tunnistamise taotluse. Kui taotlust selle tähtaja jooksul ei esitata, jätkatakse menetlust; vastuhagi loetakse tagasivõetuks. Kui liikmesriigi pädev kohus menetluse peatab, võib ta peatamise ajaks ette näha ajutised ja kaitsemeetmed.

Artikkel 24

Aegumisest või kehtetusest teatamine

Kui ühtne tunnistus aegub vastavalt artikli 20 lõike 1 punktile b või c või artikli 20 lõikele 2 või on kooskõlas artiklitega 21 ja 22 kehtetu, avaldab amet selle kohta viivitamata teatise.

Artikkel 25

Muutmine

1. Kui aluspatendi ühtne toime tühistatakse ajal, mil ühtse tunnistuse taotlus on veel menetlemisel, võib taotluse omanik esitada avalduse, et kõnealune taotlus muudetakstsentraliseeritud tunnistusetaotluseks, ja tasuda vastava lõivu.
2. Kui aluspatendi ühtne toime tühistatakse pärast ühtse tunnistuse andmist, võib tunnistuse omanik esitada avalduse, et kõnealune tunnistus muudetakst riiklikeks tunnistusteks, ja tasuda vastava lõivu.
3. Muutmisavalduse võib ametile esitada kolme kuu jooksul pärast seda, kui aluspatendi ühtse toime tühistamisest teatati.
4. Muutmisavaldus ja selle menetlemise tulemus avaldatakse registris.
5. Amet kontrollib, kas taotletud muudatus vastab käesolevas artiklis sätestatud tingimustele ning lõike 8 kohaselt vastu võetud rakendusaktis sätestatud vorminõuetele. Kui avaldust reguleerivad tingimused ei ole täidetud, teatab amet taotlejale nendest puudustest. Kui puudusi ei ole ameti määratud tähtaja jooksul kõrvaldatud, lükkab amet muutmisavalduse tagasi. Kui muutmisavalduse lõivu ei ole asjaomase kolme kuu jooksul tasutud, teatab amet taotlejale, et muutmisavaldust ei loeta esitatuks.
6. Kui lõike 1 kohane avaldus vastab lõikele 5, muudab amet ühtse tunnistuse taotluse tsentraliseeritud tunnistusetaotluseks, milles määratakse liikmesriigid, kus aluspatendil oli ühtne toime. Koondtaotluse korral lisatakse need määratud liikmesriigid, kus aluspatendil oli ühtne toime, muude liikmesriikide hulka, mis on koondtaotluses juba määratud.
7. Kui lõike 2 kohane avaldus vastab lõikele 5, edastab amet muutmisavalduse iga sellise liikmesriigi pädevale riiklikule asutusele, kus aluspatendil oli ühtne toime ja mille puhul avaldus on tunnistatud vastuvõetavaks. Pädevad riiklikud asutused teevad vastavalt sellele otsused.
8. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, milles täpsustatakse andmed, mida ühtse tunnistuse taotluse tsentraliseeritud tunnistusetaotluseks või ühtse tunnistuse riiklikeks tunnistusteks muutmise avaldus peab sisaldama. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 50 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 26

Kaebused

1. Iga käesoleva määruse kohase menetluse osaline, keda ameti otsus, sealhulgas läbivaatamisarvamuse vastuvõtmine, kahjustab, võib otsuse apellatsioonikojale edasi kaevata.
2. Kaebuse esitamisel on peatav toime. Ameti otsus, mida ei ole vaidlustatud, jõustub päeval, mis järgneb lõikes 3 osutatud kaebuse esitamise tähtaja möödumisele.
3. Kaebus esitatakse ametile kirjalikult kahe kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest. Teadet ei loeta esitatuks enne, kui on tasutud lõiv kaebuse esitamise eest. Kaebuse korral esitatakse kirjalik selgitus kaebuse aluste kohta nelja kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest.
4. Kaebuse vastuvõetavuse kontrolli järel teeb apellatsioonikoda otsuse kaebuse põhjendatuse kohta.
5. Kui kaebuse tulemuseks on otsus, mis ei ole vastavuses läbivaatamisarvamusega, võidakse kõnealune arvamus apellatsioonikoja otsuse alusel tühistada või seda muuta.
6. Kahe kuu jooksul alates apellatsioonikoja otsuse teatavakstegemisest võib selle otsuse peale esitada hagi Euroopa Liidu Üldkohtule olulise menetlusnormi rikkumise, Euroopa Liidu toimimise lepingu rikkumise, käesoleva määruse või mõne selle rakendusnormi rikkumise või võimu kuritarvitamise tõttu. Kaebusega võib ühineda iga apellatsioonikoja menetluses osalenud pool, kelle huve apellatsioonikoja otsus kahjustab. Üldkohus on pädev vaidlustatud otsuse tühistama või seda muutma.
7. Apellatsioonikoja otsused jõustuvad lõikes 6 osutatud tähtaja möödumisele järgneval päeval, või kui selle tähtaja jooksul on Üldkohtule esitatud hagi, siis kuupäeval, mis järgneb sellise hagi rahuldamata jätmise või Euroopa Liidu Kohtule Üldkohtu otsuse peale esitatud apellatsioonkaebuse rahuldamata jätmise päevale. Amet võtab vajalikud meetmed Üldkohtu otsuse või – juhul kui see otsus edasi kaevatakse – Euroopa Kohtu otsuse täitmiseks.
8. Komisjonil on õigus võtta artikli 49 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrares kindlaks lõikes 3 osutatud kaebuse sisu ja vormi, kaebuse esitamise ja läbivaatamise korra ning lõikes 4 osutatud apellatsioonikoja otsuse sisu ja vormi.

Artikkel 27

Apellatsioonikoda

1. Lisaks määruse (EL) 2017/1001 artikliga 165 antud volitustele vastutab nimetatud määrusega asutatud apellatsioonikoda artikli 26 lõike 1 kohaste ameti otsuste peale esitatud kaebuste lahendamise eest.
2. Ühtsete tunnistuste küsimustega tegelev apellatsioonikoda koosneb kolmest liikmest, kellest vähemalt kaks on juriidilise kvalifikatsiooniga. Kui apellatsioonikoda leiab, et kaebuse laad seda nõuab, võib ta selle juhtumi menetlemiseks kutsuda veel kuni kaks liiget.
3. Määruse (EL) 2017/1001 artikli 165 lõigetes 2, 3 ja 4 ning artikli 167 lõikes 2 osutatud suurkoda ühtsete tunnistustega seotud küsimustes ei kasutata. Määruse

(EL) 2017/1001 artikli 165 lõike 2 kohased ühe liikme tehtavad otsused ei ole võimalikud.

4. Ühtsete tunnistuste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmed nimetatakse ametisse määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõike 5 kohaselt.

Artikkel 28

Volituste delegeerimine apellatsioonikoja küsimustes

Komisjonil on õigus võtta artikli 49 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks apellatsioonikoja korralduse käesoleva määruse kohastes ühtsete tunnistustega seotud menetlustes.

Artikkel 29

Lõivud

1. Amet võtab lõivu ühtse tunnistuse taotluse eest.
2. Amet võtab lõivu kaebuste ja vastulausete esitamise, kehtetuks tunnistamise taotluste ja muutmisavalduste eest.
3. Ühtse tunnistuse eest tuleb ametile tasuda jõushoidmise aastalõiv.
4. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, et määrata kindlaks ameti võetavate lõivude summad, nende tasumise tähtajad ning nende tasumise viisid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 50 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 30

Koondtaotlused

Ühtse tunnistuse taotluse võib esitada osana tsentraliseeritud koondtaotlusest, millega taotleja taotleb määruse [COM(2023) 223] kohase tsentraliseeritud menetluse alusel samal ajal ka riiklike tunnistuste andmist määratud liikmesriikides. Sellisel juhul on kohaldatav selle määruse artikkel 38.

Artikkel 31

Keeled

1. Kõik dokumendid ja teave, mis saadetakse ametile käesoleva määruse kohaste menetlustega seoses, peavad olema ühes liidu ametlikest keeltest.
2. Ametile käesoleva määrusega antud ülesannete täitmisel peaksid ameti keeled olema vastavalt nõukogu määrusele nr 1²⁸ kõik liidu ametlikud keeled.

²⁸ Nõukogu määrus nr 1, millega määratakse kindlaks Euroopa Majandusühenduses kasutatavad keeled (EÜT 17, 6.10.1958, lk 385).

Artikkel 32

Ametile saadetavad teated

1. Ametile adresseeritud teated võib edastada elektrooniliselt. Tegevdirektor määrab kindlaks, mis määral ja millistel tehnilistel tingimustel võib neid teateid elektrooniliselt esitada.
2. Komisjonil on õigus võtta artikli 49 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks eeskirjad sidevahendite, sealhulgas elektroonilise side vahendite kohta, mida ametis toimuva menetluse pooled peavad kasutama, ning vormid, mille amet peab kättesaadavaks tegema.

Artikkel 33

Register

1. Taimekaitsevahendite ühtsete tunnistuste taotluste puhul sisaldab määruse [COM(2023) 231]²⁹ artikli 35 alusel loodud register iga ühtse tunnistuse või ühtse tunnistuse taotluse kohta vastavalt vajadusele alljärgnevat teavet:
 - (a) taotleja või tunnistuse omaniku nimi ja aadress;
 - (b) esindaja (välja arvatud artikli 36 lõikes 3 osutatud esindaja) nimi ja tegevuskoha aadress;
 - (c) taotlus ning selle esitamise ja avaldamise kuupäev;
 - (d) kas taotlus on seotud ravimi või taimekaitsevahendiga;
 - (e) aluspatendi number;
 - (f) selle toote identifitseerimisandmed, mille kohta ühtset tunnistust taotletakse;
 - (g) artikli 3 lõike 1 punktis b osutatud toote turuleviimise lubade numbrid ja kuupäevad ning igas sellises loas nimetatud toode;
 - (h) toote esimese liidus turuleviimise loa number ja kuupäev;
 - (i) iga sellise liikmesriigi kohta, kus aluspatendil on ühtne toime, seda riiki käsitleva läbivaatamisarvamuse kuupäev ja kokkuvõte;
 - (j) vajaduse korral ühtse tunnistuse number ja kehtivusaeg;
 - (k) vajaduse korral vastulause esitamine ja vastulausemenetluse tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;
 - (l) vajaduse korral kaebuse esitamine ja apellatsioonimenetluse tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;
 - (m) vajaduse korral märge selle kohta, et tunnistus on aegunud või kehtetuks tunnistatud;
 - (n) vajaduse korral mis tahes otsus ühtse tunnistuse geograafilise ulatuse kohta seoses artikli 3 lõike 5 või artikli 20 lõike 2 kohase erandiga;
 - (o) vajaduse korral kehtetuks tunnistamise taotluse esitamise kuupäev ja seotud menetluse tulemus, kui see on kättesaadav;

²⁹

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta [COM(2023) 231].

- (p) vajaduse korral teave muutmisavalduse kohta ja selle menetlemise tulemused;
 - (q) teave jõushoidmise aastalõivude tasumise kohta.
2. Register sisaldab lõikes 1 osutatud teabes tehtud muudatusi, sealhulgas üleandmisi, millele on lisatud kande registreerimise kuupäev.
 3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud register ja teave on kättesaadavad kõigis liidu ametlikes keeltes. Amet võib teabe registris avaldamiseks kasutada kontrollitud masintõlget.
 4. Ameti tegevdirektor võib otsustada, et registrisse kantakse ka muud teavet peale lõigetes 1 ja 2 osutatu.
 5. Amet kogub, korraldab, avalikustab ja säilitab lõigetes 1 ja 2 osutatud teavet, sealhulgas kõiki isikuandmeid, lõikes 7 sätestatud otstarbel. Amet hoiab registrit avalikuks tutvumiseks kergesti juurdepääsetavana.
 6. Kui seda taotletakse ja lõiv tasutakse, esitab amet registrist kinnitatud või kinnitamata väljavõtteid.
 7. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud kannetega seotud andmeid, sealhulgas isikuandmeid töödeldakse järgmisel otstarbel:
 - (a) taotluste ja ühtsete tunnistuste haldamine vastavalt käesolevale määrusele ja selle alusel vastu võetud õigusaktidele;
 - (b) registri pidamine ja selle ametiasutustele ja ettevõtjatele tutvumiseks kättesaadavaks tegemine;
 - (c) aruannete ja statistika koostamine, mis võimaldab ametil optimeerida oma tegevust ja parandada süsteemi toimimist.
 8. Kõiki lõigete 1 ja 2 kohaste kannetega seotud andmeid, sealhulgas isikuandmeid, käsitatakse avalikes huvides olevatena ja kolmandad isikud võivad nendega tasuta tutvuda. Õiguskindluse huvides säilitatakse registri kandeid määramata aja jooksul.

Artikkel 34

Andmebaas

1. Lisaks registri pidamise kohustusele kogub ja salvestab amet elektroonilisse andmebaasi kõik taotlejate esitatud andmed ning kolmandate isikute poolt käesoleva määruse või selle alusel vastu võetud õigusaktide kohaselt esitatud seisukohad.
2. Lisaks registris sisalduvatele isikuandmetele võib elektrooniline andmebaas sisaldada ka muid isikuandmeid, kui neid andmeid nõutakse käesoleva määruse või selle alusel vastu võetud õigusaktidega. Selliseid andmeid kogutakse, säilitatakse ja töödeldakse järgmisel otstarbel:
 - (a) taotluste ja/või tunnistuste registreeringute haldamine, nagu on kirjeldatud käesolevas määruses ja selle alusel vastu võetud õigusaktides;
 - (b) võimalus pääseda lihtsamalt ja tõhusamalt ligi teabele, mis on vajalik asjaomaste menetluste läbiviimiseks;
 - (c) suhtlemine taotlejate ja muude kolmandate isikutega;
 - (d) aruannete ja statistika koostamine, mis võimaldab ametil optimeerida oma tegevust ja parandada süsteemi toimimist.

3. Tegevdirektor määrab kindlaks elektroonilisele andmebaasile juurdepääsu tingimused ja viisi, kuidas selle sisu, välja arvatud käesoleva artikli lõikes 2 osutatud isikuandmed, kuid kaasa arvatud artikli 33 lõikes 3 loetletud andmed, võib teha kättesaadavaks masinloetaval kujul, sealhulgas tasu sellise juurdepääsu eest.
4. Juurdepääs lõikes 2 nimetatud isikuandmetele on piiratud ja neid andmeid ei avalikustata ilma asjaomase isiku sõnaselge nõusolekuta.
5. Kõiki andmeid säilitatakse tähtajatult. 18 kuu möödumisel ühtse tunnistuse kehtivusaja lõppemisest või – olenevalt olukorrast – asjaomase võistleva menetluse lõpetamisest võib asjaomane pool siiski taotleda isikuandmete eemaldamist andmebaasist. Asjaomasel poolel on igal ajal õigus nõuda ebatäpsete või vigaste andmete parandamist.

Artikkel 35

Läbipaistvus

1. Ameti valduses olevate dokumentide suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1049/2001³⁰.
2. Ameti haldusnõukogu võtab vastu üksikasjalikud normid määruse (EÜ) nr 1049/2001 kohaldamiseks käesoleva määruse kontekstis.
3. Ameti poolt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 8 alusel tehtud otsuseid võib ELi toimimise lepingu artiklites 228 ja 263 sätestatud tingimuste kohaselt vaidlustada Euroopa ombudsmani kaudu või hagi esitamisega Euroopa Liidu Kohtule.
4. Isikuandmete töötlemise suhtes ametis kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 45/2001³¹.

Artikkel 36

Esindus

1. Füüsilisi või juriidilisi isikuid, kelle alaline elu- või asukoht, peamine tegevuskoht või tegelik ja toimiv tööstus- või kaubandusettevõtte ei asu Euroopa Majanduspiirkonnas, esindatakse käesoleva artikli kohaselt ameti ees kõikides käesolevas määruses sätestatud menetlustes, välja arvatud ühtse tunnistuse taotluse esitamine.
2. Füüsilisi ja juriidilisi isikuid, kelle alaline elu- või asukoht või peamine tegevuskoht või tegelik ja toimiv tööstus- või kaubandusettevõtte asub liidus, võib ametiga suhtlemisel esindada nende töötaja.

Juriidilise isiku töötaja võib esindada ka teisi juriidilisi isikuid, kes on selle töötaja poolt esindatava juriidilise isikuga majanduslikult seotud.

Teist lõiku kohaldatakse ka juhul, kui nende teiste juriidiliste isikute alaline asukoht, peamine tegevuskoht ega tegelik ja toimiv tööstus- või kaubandusettevõtte ei asu liidus.

³⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

³¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrus (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1).

Füüsilisi või juriidilisi isikuid esindavad töötajad esitavad ameti või vajaduse korral menetluspoole taotluse korral ametile allkirjastatud volituse, mis lisatakse toimikutesse.

3. Ühine esindaja määratakse juhul, kui taotlejaid on rohkem kui üks või kui ühiselt tegutseb mitu kolmandat isikut.
4. Füüsilisi või juriidilisi isikuid võib ametis esindada üksnes liidus asutatud kutsetöötaja, kellel on õigus tegutseda patendiasjades kutselise esindajana riiklikus patendiametis või Euroopa Patendiametis, või jurist, kellel on õigus esindada kliente liikmesriigi kohtutes.

Artikkel 37

Täiendava kaitse tunnistuste osakond

Ameti juurde luuakse täiendava kaitse tunnistuste osakond, mis vastutab lisaks määrustes [COM(2023) 231] ja [COM(2023) 223] osutatud kohustuste täitmisele ka käesolevas määruses ja määruses [COM(2023) 222] sätestatud ülesannete täitmise eest, sealhulgas eelkõige:

- (a) võtab vastu ühtsete tunnistuste taotlusi, kaebusi ja kolmandate isikute seisukohti ning valvab nende läbivaatamise järele;
- (b) võtab ameti nimel vastu ühtsete tunnistuste taotluste läbivaatamisarvamusi;
- (c) teeb otsuseid läbivaatamisarvamuste suhtes esitatud vastulausete kohta;
- (d) teeb otsuseid kehtetuks tunnistamise taotluste kohta;
- (e) menetleb muutmisavaldusi;
- (f) peab registrit ja andmebaasi.

Artikkel 38

Ameti otsused ja teated

1. Ameti poolt käesoleva määruse alusel tehtud otsuste hulka kuuluvad ka läbivaatamisarvamused ja neis esitatakse nende aluseks olevad põhjused. Otsuste aluseks võivad olla üksnes põhjused või tõendid, mille kohta asjaomastel menetlusosalistel on olnud võimalik esitada oma seisukoht. Kui asja arutatakse ametis suuliselt, võib ka otsuse esitada suuliselt. Seejärel teatatakse otsusest või arvamusest pooltele kirjalikult.
2. Kõikides käesoleva määruse kohastes ameti otsustes, arvamustes, kirjavahetuses ja teadetes märgitakse täiendava kaitse tunnistuste osakond ja asjaomane vaekogu ning vastutavate läbivaatajate nimed. Läbivaatajad kirjutavad sellele alla või allkirja asemel kantakse sellele trükitud või tembeldatud pitser. Tegevdirektor võib otsustada, et otsuste või muude teadete edastamisel mis tahes tehniliste sidevahendite abil võib kasutada muid vahendeid täiendava kaitse tunnistuste osakonna ja vastutavate läbivaatajate nimede tuvastamiseks või muid identifitseerimisvahendeid peale pitseri.
3. Ameti poolt käesoleva määruse alusel tehtud otsustele, mida on võimalik edasi kaevata, lisatakse kirjalik teade, milles märgitakse, et kaebus tuleb ametile esitada kirjalikult kahe kuu jooksul alates kõnealuse otsuse teatavakstegemise kuupäevast. Teates juhitakse poolte tähelepanu ka artikli 26 sätetele. Pooled ei või oma

avaldustes tugineda sellele, et amet ei ole andnud teavet edasikaebamisvõimaluse kohta.

Artikkel 39

Suuline menetlus

1. Kui amet leiab, et otstarbekas on suuline menetlus, viiakse see läbi ameti omal algatusel või menetluspoole taotlusel.
2. Suuline menetlus läbivaatamiskomisjonis, vastulausekomisjonis või kehtetuks tunnistamise komisjonis ei ole avalik.
3. Suuline menetlus apellatsioonikojas, sealhulgas otsuse väljakuulutamine ja vajaduse korral muudetud arvamuse esitamine, on avalik, välja arvatud juhul, kui apellatsioonikoda otsustab teisiti asjade puhul, mille avalik menetlemine võiks põhjustada eelkõige menetluspooltele olulist ja põhjendamatut kahju.
4. Komisjonil on õigus võtta artikli 49 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks suulise menetluse üksikasjad.

Artikkel 40

Tõendite kogumine

1. Ametis toimuvates menetlustes on tõendite andmise või kogumise vahendid järgmised:
 - (a) poolte ärakuulamine,
 - (b) teabenõuded,
 - (c) tõendavate dokumentide või esemete esitamine,
 - (d) tunnistajate ärakuulamine,
 - (e) ekspertiis,
 - (f) kirjalikud avaldused, mis on vande all antud või kinnitatud või millel on sarnane toime vastavalt selle riigi õigusele, kus avaldus koostatakse.
2. Asjaomane vaekogu võib anda esitatud tõendite uurimise ülesande ühele oma liikmetest.
3. Kui amet või asjaomane vaekogu peab vajalikuks, et pool, tunnistaja või ekspert annaks ütlusi suuliselt, saadab ta asjaomasele isikule kutse ameti ette ilmuda. Kutses sisalduv etteteatamise tähtaeg on vähemalt üks kuu, välja arvatud juhul kui kutsutav nõustub lühema tähtajaga.
4. Menetluspooltele teatatakse tunnistaja või eksperdi kuulamisest ametis. Neil on õigus viibida kohal ja esitada tunnistajale või eksperdile küsimusi.
5. Tegevdirektor määrab kindlaks summa, sealhulgas ettemaksed, mis tuleb tasuda käesolevas artiklis osutatud tõendite kogumisel tehtud kulutuste eest.
6. Komisjonil on õigus võtta artikli 49 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks tõendite kogumise üksikasjad.

Artikkel 41

Teatamine

1. Amet teatab asjaomastele isikutele otsustest, sealhulgas arvamustest, kutsetest ja kõigist teadetest või muust kirjavahetusest, millest alates arvestatakse mõnda tähtaega või millest asjaomastele isikutele tuleb teatada käesoleva määruse muude sätete või käesoleva määruse kohaselt vastu võetud õigusaktide alusel või mille teatavakstegemist tegevdirektor on nõudnud.
2. Teatamine võib toimuda eri vahendite, sealhulgas elektrooniliste vahendite abil. Elektrooniliste vahendite üksikasjad määrab kindlaks tegevdirektor.
3. Kui teatamine peab toimuma avaliku teadaandena, määrab tegevdirektor kindlaks avaliku teadaande edastusviisi ja määrab ühe kuu pikkuse tähtaja alguskuupäeva ning selle tähtaja lõppedes loetakse, et dokument on teatavaks tehtud.
4. Komisjonil on õigus võtta artikli 49 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks teatamise üksikasjad.

Artikkel 42

Tähtajad

1. Tähtajad määratakse täisaastates, -kuudes, -nädalates või -päevades. Tähtaja arvestus algab asjaomasele sündmusele järgnevast päevast. Tähtajad ei tohi olla lühemad kui üks kuu ega pikemad kui kuus kuud.
2. Tegevdirektor määrab enne iga kalendriaasta algust kindlaks päevad, mil amet ei ole dokumentide vastuvõtuks avatud või mil ameti asukohas ei kanta laiali tavaposti.
3. Tegevdirektor määrab kindlaks katkestusperioodi kestuse, juhul kui ameti asukohaliikmesriigis on posti laialikandmises üldine katkestus või kui ameti ühendus lubatud elektroonilise side vahenditega on katkenud.
4. Kui erakorraline sündmus, näiteks loodusõnnetus või streik, katkestab või häirib nõuetekohast teabevahetust menetlusosaliste ja ameti vahel, võib tegevdirektor otsustada, et menetlusosaliste puhul, kelle alaline elukoht või registrijärgne asukoht on asjaomases liikmesriigis või kes on määranud esindaja, kelle tegevuskoht on asjaomases liikmesriigis, pikendatakse kõiki tähtaegu, mis muidu lõpeksid sellise sündmuse alguskuupäeval või pärast seda alguskuupäeva, nagu tegevdirektor on selle kindlaks määranud, kuni tegevdirektori määratava kuupäevani. Seda kuupäeva määrates hindab tegevdirektor, millal erakorraline sündmus lõpeb. Kui sündmus mõjutab ka ameti asukohta, täpsustab tegevdirektor kuupäeva määramisel, et see kehtib kõikide menetlusosaliste suhtes.
5. Komisjonil on õigus võtta artikli 49 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat määrust, määrates kindlaks tähtaegade arvutamise ja kestuse üksikasjad.

Artikkel 43

Vigade ja ilmsete eksimuste parandamine

1. Omal algatusel või emma-kumma poole taotlusel parandab amet oma otsustes, sealhulgas arvamustes, esinevad keelevead, ümberkirjutusvead ja ilmsed eksimused või registris avaldatud teabes esinevad tehnilised vead.

2. Kui amet on teinud registrisse kande või võtnud vastu otsuse, mis sisaldab ilmset viga, mida saab omistada ametile, tagab ta kande kustutamise või otsuse tühistamise. Registrikanne kustutatakse või otsus tühistatakse ühe aasta jooksul alates kuupäevast, mil kanne registrisse tehti või otsus vastu võeti, pärast konsulteerimist menetlusosalistega.
3. Amet peab selliste paranduste ja kustutamiste üle arvestust.
4. Amet avaldab parandused ja kannete kustutused.

Artikkel 44

Tähtaja ennistamine

1. Kui ühtse tunnistuse taotleja või omanik või muu isik, kes osaleb käesoleva määruse alusel ametis toimivas menetluses, ei ole hoolimata kõigist hoolsusmeetmetest, mida asjaolud nõuavad, suutnud ameti ees kehtestatud tähtajast kinni pidada, vastava taotluse esitab, ennistatakse tema õigused, juhul kui käesoleva määruse sätete kohaselt on tema suutmatus nõuet täita põhjustanud otseselt mis tahes õiguste või õiguskaitsevahendite kaotuse.
2. Ennistamistaotlus esitatakse kirjalikult kahe kuu jooksul alates tähtajast kinnipidamise takistuse kõrvaldamisest. Tegemata jäetud toiming tuleb selle aja jooksul sooritada. Taotluse võib esitada üksnes möödalastud tähtaja möödumisele vahetult järgneva aasta jooksul.
3. Ennistamistaotluses esitatakse selle aluseks olevad põhjused ja faktid, millele see tugineb. Taotlust ei loeta esitatuks enne, kui on tasutud õiguste ennistamise lõiv.
4. Täiendava kaitse tunnistuste osakond või vajaduse korral apellatsioonikoda teeb taotluse kohta otsuse.
5. Käesolevat artiklit ei kohaldata käesoleva artikli lõikes 2 ega artikli 15 lõigetes 1 ja 3 osutatud tähtaegade suhtes.

Artikkel 45

Menetluse katkestamine

1. Käesoleva määruse alusel ametis toimuv menetlus katkestatakse järgmistel juhtudel:
 - (a) taotleja või siseriikliku õiguse alusel tema nimel tegutseva isiku surma või teovõimetuks muutumise korral. Kui kõnealune surm või teovõimetuks muutumine ei mõjuta artikli 36 alusel määratud esindaja volitusi, katkestatakse menetlus ainult esindaja taotluse alusel;
 - (b) kui õiguslikud põhjused, mis tulenevad taotleja omandi suhtes algatatud kohtumenetlusest, takistavad seda taotlejat ametis menetlust jätkamast;
 - (c) taotleja esindaja surma või teovõimetuks muutumise korral või juhul kui õiguslikud põhjused, mis tulenevad tema omandi suhtes algatatud kohtumenetlusest, takistavad seda esindajat ametis menetlust jätkamast.
2. Ametis toimuvat menetlust jätkatakse kohe, kui on kindlaks tehtud isik, kes on volitatud menetlust jätkama.

3. Komisjonil on õigus võtta artikli 49 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks ametis toimuva menetluse jätkamise korra üksikasjad.

Artikkel 46

Kulud

1. Vastulause- ja kehtetuks tunnistamise menetluse, sealhulgas sellega seotud apellatsioonimenetluse kaotanud pool kannab teise poole makstud lõivud. Samuti kannab kaotanud pool kõik teise poole menetluses osalemiseks vajalikud kulud, sealhulgas sõidu- ja elamiskulud ning esindaja tasud, maksimummäärade piires, mis sätestatakse lõike 7 alusel vastu võetavas rakendusaktis iga kulukategooria jaoks. Lõivud, mille kaotanud pool peab tasuma, piirduvad teise poole poolt selles menetluses makstud lõivudega.
2. Kui osa nõudeid rahuldatakse ühe poole, osa teise poole kasuks või kui see on vajalik õigluse huvides, otsustab täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda teistsuguse kulude jaotuse.
3. Kui menetlus lõpetatakse, jääb kulude kandmine täiendava kaitse tunnistuste osakonna või apellatsioonikoja otsustada.
4. Kui pooled sõlmivad täiendava kaitse tunnistuste osakonna või apellatsioonikoja ees kulude jaotamise kokkuleppe, mis erineb lõigetes 1–3 sätestatust, siis võtab asjaomane organ selle kokkuleppe teadmiseks.
5. Täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda määrab kindlaks käesoleva artikli lõigete 1–3 kohaselt hüvitatavate kulude summa, kui kulud piirduvad ametile tasutud lõivude ja esindamiskuludega. Muudel juhtudel määrab hüvitatavate kulude summa taotluse korral kindlaks apellatsioonikoja või täiendava kaitse tunnistuste osakonna kantselei. Taotlus on vastuvõetav üksnes kahe kuu jooksul alates kuupäevast, mil muutub lõplikuks otsus, mille suhtes kulude kindlaksmääramist taotletakse, ning taotlusele lisatakse arve ja nõuet põhjendavad tõendid. Esindamiskulude osas piisab esindaja kinnitusest kulude kandmise kohta. Muude kulude osas piisab nende usaldusväarsuse kindlakstegemisest. Kui kulude summa määratakse kindlaks käesoleva lõike esimese lause kohaselt, määratakse esindamiskulud sellises ulatuses, nagu on ette nähtud käesoleva artikli lõike 7 alusel vastu võetud rakendusaktis, olenemata sellest, kas neid tegelikult kanti.
6. Lõike 5 kohaselt vastu võetud otsustes kulude kindlaksmääramise kohta esitatakse otsuste aluseks olevad põhjendused ning täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda võib need läbi vaadata, kui sellekohane taotlus esitatakse ühe kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemise kuupäevast. Taotlust ei loeta esitatuks enne, kui on tasutud kulusummade läbivaatamise lõiv. Olenevalt asjaoludest teeb kas täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda kulude kindlaksmääramise otsuse läbivaatamise taotluse kohta otsuse ilma suulise menetluseta.
7. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega määratakse kindlaks menetluse võitnud poole poolt tegelikult kantud menetluskulude maksimummäärad. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 50 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.
8. Sõidu- ja elamiskulude maksimummäärade kindlaksmääramisel võtab komisjon arvesse vahemaad poole, tema esindaja või tunnistaja või eksperdi elu- või

tegevuskoha ja suulise menetluse toimumise koha vahel, menetluse etappi, mille käigus kulud tekivad, ning esinduskulude puhul ka vajadust tagada, et teine pool ei kuritarvita kulude kandmise kohustust taktikalistel põhjustel. Lisaks arvutatakse elamiskulud Euroopa Liidu ametnike personalieeskirjade ja Euroopa Liidu muude teenistujate teenistustingimuste kohaselt, mis on kehtestatud nõukogu määrusega (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68³². Menetluse kaotanud pool kannab ainult ühe menetluspoole, ja kui see on asjakohane, ainult ühe esindaja kulud.

Artikkel 47

Kulude summa kindlaksmääramist käsitlevate otsuste sundtäitmine

1. Kõik ameti jõustunud otsused, milles määratakse kindlaks kulude summad, kuuluvad täitmisele.
2. Täitmist reguleerivad selles liikmesriigis kehtivad tsiviilkohtumenetluse normid, mille territooriumil otsust täidetakse. Iga liikmesriik määrab ühe ametiasutuse, mis vastutab lõikes 1 osutatud otsuse autentsuse kontrollimise eest, ja edastab kõnealuse asutuse kontaktandmed ametile, Euroopa Kohtule ja komisjonile. See ametiasutus lisab otsusele korralduse otsuse täitmise kohta ilma muude formaalsusteta peale otsuse autentsuse kontrollimise.
3. Kui need formaalsused on asjaomase poole avalduse põhjal lõpule viidud, võib nimetatud pool taotleda sundtäitmist kooskõlas siseriikliku õigusega, esitades asja otse pädevale asutusele.
4. Otsuse täitmist võib peatada ainult Euroopa Kohtu otsusega. Asjassepuutuva liikmesriigi kohtute pädevusse kuuluvad siiski kaebused täitmise ebaõige viisi kohta.

Artikkel 48

Finantssätted

1. Kulud, mis tekivad ametil talle käesoleva määruse kohaselt antud lisaülesannete täitmisel, kaetakse menetluslõivudest, mida taotlejad ametile maksavad, ja osast ühtsete tunnistuste omanike tasutavatest jõushoidmise aastalõivudest, samal ajal kui ülejäänud osa aastalõivudest jagatakse liikmesriikidega vastavalt igas liikmesriigis kehtivate ühtsete tunnistuste arvule. Liikmesriikidega jagatav osa jõushoidmise aastalõivudest määratakse esialgu kindlaks teatavas väärtuses, kuid see vaadatakse iga viie aasta järel läbi, et tagada ametis käesoleva määruse ning määruste [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] ja [COM(2023) 222] alusel ellu viidava tegevuse rahaline jätkusuutlikkus.
2. Lõike 1 kohaldamiseks peab amet arvestust jõushoidmise aastalõivude kohta, mida asjaomastes liikmesriikides kehtivate ühtsete tunnistuste omanikud talle maksavad.
3. Käesoleva peatüki kohastes menetlustes osaleva pädeva riikliku asutuse kulud kannab amet ja need tasutakse igal aastal nende menetluste arvu alusel, milles kõnealune pädev riiklik asutus eelmisel aastal osales.

³² Nõukogu 29. veebruari 1968. aasta määrus (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68, millega kehtestatakse Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirjad ja muude teenistujate teenistustingimused ning komisjoni ametnike suhtes ajutiselt kohaldatavad erimeetmed (EÜT L 56, 4.3.1968, lk 1).

4. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse õigusnormid ameti ja liikmesriikide vaheliste rahaülekannete, nende ülekannete summade ning ameti poolt lõikes 3 osutatud pädevate riiklike asutuste osalemise eest makstava tasu kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 50 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.
5. Ühtsete tunnistuste jõushoidmise aastalõivude suhtes kohaldatakse määruse (EL) nr 1257/2012 artiklit 12.

Artikkel 49

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 15 lõikes 13, artikli 22 lõikes 13, artikli 26 lõikes 8, artiklis 28, artikli 32 lõikes 2, artikli 39 lõikes 4, artikli 40 lõikes 6, artikli 41 lõikes 4, artikli 42 lõikes 5 ja artikli 45 lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates XXX [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev = jõustumiskuupäev].
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 15 lõikes 13, artikli 22 lõikes 13, artikli 26 lõikes 8, artiklis 28, artikli 32 lõikes 2, artikli 39 lõikes 4, artikli 40 lõikes 6, artikli 41 lõikes 4, artikli 42 lõikes 5 ja artikli 45 lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle üheaegselt teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 15 lõike 13, artikli 22 lõike 13, artikli 26 lõike 8, artikli 28, artikli 32 lõike 2, artikli 39 lõike 4, artikli 40 lõike 6, artikli 41 lõike 4, artikli 42 lõike 5 ja artikli 45 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavakstegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 50

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määrusega [COM(2023) 231] loodud täiendava kaitse tunnistuste komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Kui on viidatud käesolevale lõikele, kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Artikkel 51

Hindamine

Komisjon hindab käesoleva määruse rakendamist hiljemalt xxxxxx [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva] ja seejärel iga viie aasta tagant.

Artikkel 52

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub XXX [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: 20. päev pärast avaldamist Euroopa Liidu Teatajas].

Seda kohaldatakse alates xxxxx [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: jõustumisele järgneva 12. kuu esimene päev].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

*Euroopa Parlamendi nimel
president*

*Nõukogu nimel
eesistuja*