



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 28. huhtikuuta 2023
(OR. en)

8851/23

Toimielinten välinen asia:
2023/0126(COD)

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

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	27. huhtikuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2023) 221 final
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2023) 221 final.

Liite: COM(2023) 221 final

Bryssel 27.4.2023
COM(2023) 221 final

2023/0126 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Lisäsuojatodistukset ovat *sui generis* -tyyppisiä teollis- ja tekijänoikeuksia, jotka pidentävät lääkkeiden tai kasvinsuojeluaineiden patenttien 20 vuoden voimassaoloaikaa enintään 5 vuodella.¹ Niiden tarkoituksena on korvata tosiasiallisen patenttisuojan menetys, joka johtuu pakollisista ja aikaa vievistä testauksista, joita tuotteille on tehtävä ennen säännellyn myyntiluvan saamista.

Yhtenäispatentti² tulee voimaan 1. kesäkuuta 2023. Sen myötä yksi ainoa patentti voi kattaa kaikki osallistuvat jäsenvaltiot yhdenmukaisella tavalla.

Tällä ehdotuksella pyritään yksinkertaistamaan EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmää ja parantamaan sen avoimuutta ja tehokkuutta ottamalla kasvinsuojeluaineiden osalta käyttöön yhtenäinen todistus. Tästä aloitteesta ilmoitettiin komission vuoden 2022 työohjelman³ liitteessä II (REFIT-aloitteet) olevassa kohdassa nro 16.

Asetuksessa (EY) N:o 1610/96 säädetään, että kansalliset patenttivirastot myöntävät kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksia kansallisella tasolla kansallisten hakemusten perusteella maakohtaisesti. Asetuksessa (EY) N:o 469/2009 säädetään vastaavasti lääkkeiden lisäsuojatodistuksista. Nämä kaksi säädöstä muodostavat EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmän.

Kuten vuonna 2020 tehdyssä arvioinnissa (SWD(2020) 292 final) vahvistettiin, nykyiset puhtaasti kansalliset lisäsuojatodistusten myöntämismenettelyt edellyttävät erillisiä (rinnakkaisia tai perättäisiä) tutkimusmenettelyjä jäsenvaltioissa. Tämä aiheuttaa päällekkäistä työtä, mikä johtaa korkeisiin kustannuksiin ja useampiin jäsenvaltioiden välisiin eroihin päätöksissä myöntää tai evätä lisäsuojatodistuksia, myös kansallisissa tuomioistuimissa käytävissä oikeudenkäynneissä. Jäsenvaltioiden väliset epä johdonmukaisuudet lisäsuojatodistusten myöntämisestä tai epäämisestä koskevissa päätöksissä ovat kaikkein yleisin syy, johon kansalliset tuomioistuimet viittaavat EU:n lisäsuojatodistusjärjestelmän soveltamista koskevissa ennakkoratkaisupyyntöissä Euroopan unionin tuomioistuimelle. Nykyiset puhtaasti kansalliset menettelyt aiheuttavat näin ollen huomattavaa oikeudellista epävarmuutta.

Komission marraskuussa 2020 antamassa lisäsuojatodistusten arviointiin perustuvassa teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa toimintasuunnitelmassa (COM(2020) 760 final) korostetaan tarvetta puuttua EU:n teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmän hajanaisuuteen. Toimintasuunnitelmassa todetaan, että lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistus on saatavilla vain kansallisella tasolla. Eurooppapatenttien myöntämiseen sovelletaan kuitenkin keskitettyä menettelyä.

¹ Lastenlääkkeiden voimassaoloa voidaan sen jälkeen jatkaa vielä kuudella kuukaudella tietyin edellytyksin asetuksen (EY) N:o 1901/2006 mukaisesti.

² Yhtenäispatentti on eräänlainen omistusoikeus, joka tarjoaa yhdenmukaisen suojan kaikissa osallistujamaissa keskitetyn asiointipisteen perusteella. Huhtikuusta 2023 alkaen 17 jäsenvaltion odotetaan osallistuvan yhtenäispatenttijärjestelmään. Ajantasaista lisätietoa löytyy sivustolta https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

³ Euroopan komissio, liitteet komission tiedonantoon *Komission työohjelma 2022*, COM(2021) 645 final, 2021, s. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0023.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Lisäksi monet Euroopan lääkestrategiassa (COM(2020) 761 final) esitetyt väitteet, jotka koskevat lääkkeiden lisäsuojatodistuksia, pätevät yhtä lailla kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksiin. Strategiassa tuotiin esiin, että on tärkeää investoida tutkimukseen ja kehitykseen innovatiivisten lääkkeiden luomiseksi. Strategiassa korostettiin kuitenkin, että jäsenvaltioiden väliset erot teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmien täytäntöönpanossa, erityisesti lisäsuojatodistusten osalta, johtavat päällekkäisyyksiin ja tehottomuuteen, jotka vaikuttavat lääketieteellisuuden kilpailukykyyn. Sekä neuvosto⁴ että Euroopan parlamentti⁵ ovat kehottaneet komissiota korjaamaan nämä puutteet.

Lisäksi on selvästi tarpeen täydentää yhtenäispatenttia, jäljempänä 'vaikutukseltaan yhtenäinen eurooppapatentti', yhtenäisellä lisäsuojatodistuksella. Vaikka yhtenäispatentin voimassaoloa voidaan jatkaa kansallisilla lisäsuojatodistuksilla, tämä lähestymistapa ei ole optimaalinen, sillä siinä yhtenäispatentin antamaa yhtenäistä suojaa täydennetään patentin voimassaolon päättymisen jälkeen useilla oikeudellisesti itsenäisillä kansallisilla lisäsuojatodistuksilla, joilla ei ole enää yhtenäistä ulottuvuutta.

Yhtenäistä lisäsuojatodistusta voitaisiin pyytää hakemuksella, johon sovellettaisiin samaa keskitettyä tutkimusmenettelyä kuin rinnakkaisessa ehdotuksessa (COM(2023) 223) määriteltyihin keskitettyihin lisäsuojatodistushakemuksiin kansallisten lisäsuojatodistusten myöntämiseksi keskitetyissä hakemuksissa nimetyissä jäsenvaltioissa. Hakijalla on mahdollisuus tehdä "yhdistetty" keskitetty lisäsuojatodistushakemus, jossa hän pyytää sekä yhtenäistä lisäsuojatodistusta (niiden jäsenvaltioiden osalta, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus) että kansallisia lisäsuojatodistuksia (muiden jäsenvaltioiden osalta).

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Tähän ehdotukseen liittyviin yhtenäisiin todistuksiin sovellettavat keskeiset aineelliset säännökset eli yhtenäisen todistuksen saamisen edellytykset ovat samat kuin nykyisessä lisäsuojatodistusjärjestelmässä, mutta tällä ehdotuksella luodaan yhtenäinen lisäsuojatodistus, joka myönnetään keskusviranomaisen suorittaman tutkimuksen jälkeen. Tutkimus perustuu vähäisin muutoksin samoihin aineellisiin sääntöihin kuin rinnakkaisessa ehdotuksessa (COM(2023) 223) vahvistettu kansallisten todistusten keskitetty myöntämismenettely. Näin varmistetaan lisäsuojatodistusten uudistuspaketin johdonmukaisuus, erityisesti kun kyseessä on yhdistetty hakemus, jossa pyydetään sekä yhtenäistä todistusta että kansallisia todistuksia, kuten jäljempänä selitetään.

Tämän ehdotuksen lisäksi esitetään rinnakkaiset ehdotukset keskitetyn menettelyn luomiseksi kansallisten lääkkeitä koskevien todistusten myöntämiseksi (COM(2023) 231), keskitetyn menettelyn luomiseksi kasvinsuojeluaineita koskevien kansallisten todistusten myöntämiseksi (COM(2023) 223) ja lääkkeitä koskevan yhtenäisen todistuksen luomiseksi (ks. COM(2023) 222). Kaikkia näitä todistuksia koskeviin hakemuksiin sovellettaisiin samaa tässä ehdotuksessa kuvattua keskitettyä tutkimusmenettelyä, erityisesti kun on kyse yhdistetyistä hakemuksista, joissa pyydetään sekä yhtenäistä todistusta että kansallisia todistuksia, kuten jäljempänä selitetään. Näin varmistetaan täydellinen johdonmukaisuus koko lisäsuojatodistusten uudistuspaketin osalta.

⁴ Neuvoston päätelmät teollis- ja tekijänoikeuspolitiikasta, annettu 10. marraskuuta 2020, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/fi/pdf>.

⁵ Euroopan parlamentin oikeudellisten asioiden valiokunta, Mietintö teollis- ja tekijänoikeuksia koskevasta toimintasuunnitelmasta EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi (2021/2007 (INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_FI.html.

Taulukossa selitetään neljän toisiinsa liittyvän ehdotuksen tarkoitus:

<u>Lääkkeet</u>		<u>Kasvinsuojeluaineet</u>
EHDOTUS 1 Asetus lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu)	← SEUT- sopimuksen 114 artikla →	EHDOTUS 2 Asetus kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu)
EHDOTUS 3 Asetus lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta	← SEUT- sopimuksen 118 artikla →	EHDOTUS 4 Asetus kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta

Tämä ehdotus eroaa lääkkeiden yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevasta ehdotuksesta hieman todistusten myöntämisedellytysten osalta. Lisäksi tämä ehdotus sisältää joitakin muutoksia, jotka ovat tarpeen kasvinsuojeluaineiden myyntilupien erityispiirteiden vuoksi.

Ehdotettu yhtenäisen lisäsuojatodistuksen käyttöönotto on täysin yhteensopiva asetuksen (EU) N:o 1257/2012 ja yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyn sopimuksen mukaisen yhtenäispatenttijärjestelmän kanssa.

Lisäksi tämä ehdotus on EU:n maatalouskemikaalilainsäädännön mukainen, kuten oli myös asetus (EY) N:o 1610/96.

Ehdotus on myös osa vuonna 2023 ilmoitettua EU:n patenttipakettia, johon sisältyy yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevan järjestelmän tarkistamisen, nykyaikaistamisen ja käyttöönoton lisäksi uusi aloite pakkolisensoinnista ja standardien kannalta olennaisia patenteja koskevasta lainsäädännöstä. Ehdotus täydentää myös yhtenäispatenttijärjestelmää, joka on merkittävä askel kohti patenttien sisämarkkinoiden toteuttamista.

• **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Ehdotettu keskitetty menettely on täysin nykyisen maatalouskemikaaleja koskevan ja muun asiaankuuluvan lainsäädännön mukainen. Tämä koskee myös *vaikutukseltaan yhtenäistä eurooppapatenttia*, jäljempänä 'yhtenäispatentti', sellaisena kuin se on vahvistettu asetuksessa (EU) N:o 1257/2012 ja yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyssä sopimuksessa. Yhtenäispatenttijärjestelmä tulee voimaan 1. kesäkuuta 2023.

Lisäsuojatodistusten uudistus ja muut teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa toimintasuunnitelmassa luetellut aloitteet edistävät EU:n laajempaa innovaatiostrategiaa.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• **Oikeusperusta**

Tämä ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 118 artiklan ensimmäiseen kohtaan, joka on ainoa perussopimuksen määräys, joka soveltuu yhtenäisten teollis- ja tekijänoikeuksien luomiseen, koska se mahdollistaa toimenpiteet eurooppalaisten teollis- ja tekijänoikeuksien luomiseksi eurooppalaisen teollis- ja tekijänoikeuksien yhdenmukaisen suojan varmistamiseksi unionissa, ja keskitettyjen luvananto-, yhteensovittamis- ja valvontajärjestelmien muodostamiseen unionin tasolla.

118 artikla otettiin käyttöön Euroopan unionin toiminnasta tehdyllä sopimuksella (SEUT), ja se muodostaa nimenomaisen oikeusperustan EU:n laajuisille teollis- ja tekijänoikeuksille. Se

on myös yhtenäisen patenttisuojan luomiseksi toteutettavasta tiiviimmästä yhteistyöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1257/2012 oikeusperusta.

Samoin kuin kansallisten todistusten keskitettyä myöntämismenettelyä koskevassa rinnakkaisessa ehdotuksessa (COM(2023) 223), tässä ehdotuksessa käsitellään nykyisen, puhtaasti kansallisella tasolla täytäntöön pannun lisäsuojatodistusjärjestelmän hajanaisuutta. Vaikka lisäsuojatodistukset on jo yhdenmukaistettu ja määritelty EU:n lainsäädännössä, on edelleen tapauksia, joissa jotkin jäsenvaltiot ovat myöntäneet lisäsuojatodistuksia, kun taas toisissa jäsenvaltioissa samanlaiset hakemukset on hylätty tai myönnetty eri laajuudessa. Lisäsuojatodistusten hakijat saavat siis eri puolilla EU:ta erilaisia päätöksiä samasta tuotteesta, ja lisäsuojatodistusten hakemisesta ja ylläpitämisestä useissa jäsenvaltioissa aiheutuu kustannuksia. Näiden kysymysten ratkaisemiseksi tarvitaan uusia EU:n toimia, joilla voidaan – toisin kuin jäsenvaltioiden kansallisilla toimilla – varmistaa johdonmukainen EU:n laajuinen kehys ja vähentää useissa jäsenvaltioissa suoritettavien maksujen kokonaiskustannuksia ja niistä aiheutuvaa rasitusta. Uusilla EU:n tason toimilla vahvistettaisiin sisämarkkinoiden eheyttä tarjoamalla keskitetty, tasapainoinen ja avoin lisäsuojatodistusjärjestelmä koko EU:ssa ja lievennettäisiin tarpeettomien ja mahdollisesti toisistaan poikkeavien menettelyjen kielteisiä seurauksia hakijoille.⁶ Näin ollen EU:n tason toimet ovat luonteensa vuoksi perusteltuja myös myyntilupien alaisten innovatiivisten kasvinuojeluaineiden sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi. EU:n tason toimet antaisivat myös innovatiivisille valmistajille ja jatkovalmistajille mahdollisuuden hyötymään tehokkaasta teollis- ja tekijänoikeuskehyksestä omilla tuotemarkkinoillaan.

- **Toissijaisuusperiaate**

EU:n toimet ovat tarpeen, jotta voidaan säätää yhtenäispatenttiin liittyvästä yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta. Vain EU voi luoda EU:n tason teollis- ja tekijänoikeuden (kuten yhtenäisen lisäsuojatodistuksen). Sellaista ei voida ottaa käyttöön kansallisella lainsäädännöllä, koska sen avulla ei voida taata yhtenäistä suojaa. Näin ollen tämän ehdotuksen taustalla olevat tavoitteet voidaan saavuttaa ainoastaan unionin tason toimilla. Unionin laajuisella lähestymistavalla, jossa otetaan käyttöön kansallisia todistuksia ja yhtenäisiä lisäsuojatodistuksia koskeva keskitetty myöntämismenettely, varmistetaan, että sovellettavat säännöt ja menettelyt ovat yhdenmukaisia koko unionissa – ainakin yhtenäispatenttijärjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden osalta – ja takaavat oikeusvarmuuden kaikille asianomaisille markkinatoimijoille. Lisäksi yhtenäinen lisäsuojatodistus on itsenäinen teollis- ja tekijänoikeus, jota sovelletaan kansallisesta järjestelmästä riippumatta. Näin ollen EU:n toimet ovat tarpeen yhtenäispatenttia täydentävän yhtenäisen lisäsuojatodistuksen luomiseksi.

- **Suhteellisuusperiaate**

Aloitteessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen yksilöityjen tavoitteiden saavuttamiseksi. Sen soveltamisala rajoittuu näkökohtiin, joita jäsenvaltiot eivät yksin pysty saavuttamaan tyydyttävällä tavalla ja joissa EU:n toimilla voidaan saada aikaan parempia tuloksia, esimerkiksi yhdenmukaiset päätökset lisäsuojatodistushakemuksista hallinnollisten rasitteiden ja kustannusten vähentämiseksi sekä avoimuuden ja oikeusvarmuuden parantamiseksi.

⁶ Asia C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

- **Toimintatavan valinta**

Valittu väline on EU:n asetus, jolla otetaan käyttöön yhtenäinen lisäsuojatodistus. Mitään muuta välinettä ei voida harkita yhtenäisen teollis- ja tekijänoikeuden luomiseksi.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit ja toimivuustarkastukset**

Lisäsuojatodistusjärjestelmän arviointi toteutettiin vuonna 2020 (SWD(2020) 292). Siinä todettiin, että lisäsuojatodistukset edistävät innovointia ja uusien lääkkeiden ja kasvisuojeluaineiden saatavuutta, koska ne auttavat yrityksiä saamaan takaisin tutkimukseen ja kehitykseen tekemiään investointeja. Vaikka lisäsuojatodistusasetukset muodostavat yhteisen kehyksen EU:n tasolla, niitä sovelletaan kansallisella tasolla. Tämä hajanaisuus aiheuttaa suuria kustannuksia ja hallinnollista rasitetta hakijoille (erityisesti pk-yrityksille) ja kansallisille viranomaisille. Se johtaa myös oikeudelliseen epävarmuuteen, koska suojan kattavuus EU:ssa voi vaihdella. Tällä on kielteinen vaikutus lisäsuojatodistusten käyttäjiin ja jatkotuotteiden valmistajiin. Näitä kielteisiä vaikutuksia pahentaa entisestään avoimuuden puute, etenkin rajatylittävän avoimuuden, jonka vuoksi on vaikea jäljittää, mitä lisäsuojatodistuksia eri tuotteille on myönnetty missäkin jäsenvaltiossa. Tämä vaikuttaa sekä lisäsuojatodistusten haltijoihin että jatkotuotteiden valmistajiin.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Komissio järjesti julkisen kuulemisen arvioinnin aikana (12. lokakuuta 2017 – 4. tammikuuta 2018). Lisäksi jäljempänä mainittu Max Planck -instituutin tutkimus sisälsi Allensbach-instituutin vuonna 2017 tekemän kyselytutkimuksen jäsenvaltioiden sidosryhmistä, jäljempänä 'Allensbach-kysely', joka sisälsi useita kysymyksiä nykyisten (kansallisten) lisäsuojatodistusjärjestelmien toiminnasta. Lisäksi asianomaiset osapuolet saattoivat 8. maaliskuuta ja 5. huhtikuuta 2022 välisenä aikana vastata komission kannanottopyyntöön. Lisätietoa aiheesta on vaikutustenarvioinnin (SWD(2023) 118) liitteessä 2.

Suurin osa Allensbach-kyselyyn (jonka toteutti Allensbach-instituutti ja joka sisältyi Max Planck -instituutin vuonna 2018 tekemään tutkimukseen)⁷ ja komission järjestämään julkiseen kuulemiseen vastanneista kannatti yhtenäisen lisäsuojatodistuksen käyttöönottoa. Allensbach-kyselyn kysymykseen numero 69 annetuista vastauksista käy ilmi, että yhtenäistä lisäsuojatodistusta kannatetaan laajalti kaikissa vastaajaryhmissä. Tämä käy ilmi myös vastauksista yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskeviin kysymyksiin, jotka sisältyivät 12. lokakuuta 2017 – 4. tammikuuta 2018 järjestettyyn julkiseen kuulemiseen lisäsuojatodistuksista ja patenttien tutkimuspoikkeuksista aloilla, joilla tuotteilta vaaditaan säännelty myyntilupa.⁸

Lisäksi asianomaiset osapuolet saattoivat 8. maaliskuuta ja 5. huhtikuuta 2022 välisenä aikana vastata komission kannanottopyyntöön. Lisätietoa aiheesta on vaikutustenarvioinnin liitteessä 2.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Max Planck -instituutin vuonna 2018 tekemässä tutkimuksessa⁹ lisäsuojatodistusten oikeudellisista näkökohdista EU:ssa (erityisesti luvussa 22) esitetään keskeisiä havaintoja

⁷ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>

⁸ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464>

⁹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>

nykyisen lisäsuojatodistusjärjestelmän toiminnasta (lääkkeiden osalta). Tutkimukseen sisältyi Allensbach-instituutin tekemä kyselytutkimus EU:n jäsenvaltioiden sidosryhmille (2017)¹⁰, johon sisältyi nykyisten (kansallisten) lisäsuojatodistusjärjestelmien toimintaa koskevien lukuisten kysymysten lisäksi useita kysymyksiä mahdollisesta yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta.

- **Vaikutustenarviointi**

Vaikutustenarviointi tehtiin ja toimitettiin sääntelyntarkastelulautakunnalle vuoden 2022 lopulla, ja kun se oli toimitettu uudelleen muutettuna, siitä annettiin myönteinen lausunto 16. joulukuuta 2022 (SWD(2023) 118).

Siinä esitettiin seuraavat vaihtoehdot:

- Vaihtoehto 0: Toimintapolitiikan säilyttäminen ennallaan.
- Vaihtoehto 1: Suuntaviivat nykyisten lisäsuojatodistusjärjestelmien soveltamiseksi. Tässä vaihtoehdossa kansallisille patenttivirastoille annettaisiin lisäsuojatodistusasetuksen soveltamista koskevat yhteiset suuntaviivat/suosituksot niiden kokemusten ja Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön pohjalta. Suuntaviivoissa suositeltaisiin myös yhteisiä sääntöjä lisäsuojatodistuksen tietojen julkaisemisesta ja saatavuudesta kansallisissa rekistereissä.
- Vaihtoehto 2: Kansallisten päätösten vastavuoroinen tunnustaminen. Se antaisi hakijoille mahdollisuuden jättää lisäsuojatodistushakemus nimetylle kansalliselle patenttivirastolle eli ”viitevirastolle”, jonka päätöksen kaikki muut kansalliset patenttivirastot tunnustaisivat.
- Vaihtoehto 3: Lisäsuojatodistushakemusten keskitetty jättäminen ja tutkiminen, tuloksena ei-sitova lausunto. Tässä vaihtoehdossa luotaisiin lisäsuojatodistushakemusten jättämistä varten EU:n keskusviranomainen, joka tutkisi hakemukset ja antaisi lausunnon siitä, olisiko lisäsuojatodistus myönnettävä vai ei. Kansalliset patenttivirastot voisivat noudattaa tätä lausuntoa tai vaihtoehtoisesti suorittaa oman tutkimuksensa. Näin ollen lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskeva päätös tehtäisiin edelleen kansallisella tasolla. Ainoastaan eurooppapatentin – ja lääkkeiden osalta keskitetyn myyntiluvan – haltijat voisivat käyttää tätä järjestelmää.
- Vaihtoehto 4: Lisäsuojatodistushakemusten keskitetty jättäminen ja tutkiminen, tuloksena sitova lausunto. Tämä on sama kuin vaihtoehto 3, mutta kansallisten patenttivirastojen olisi noudatettava lausuntoa. Näin ollen vaikka kansalliset virastot tekisivät edelleen lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskevat päätökset, keskusviranomainen päättäisi näiden päätösten lopputuloksesta.
- Vaihtoehto 5: Yhtenäispatenttia täydentävä yhtenäinen lisäsuojatodistus. Keskusviranomainen paitsi tutkisi hakemukset myös vastaisi yhtenäisen lisäsuojatodistuksen myöntämisestä hakijoille, joilla on vaikutukseltaan yhtenäinen eurooppapatentti. Yhtenäinen lisäsuojatodistus olisi voimassa vain niiden (aluksi 17) jäsenvaltioiden alueella, jotka ovat yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyn sopimuksen osapuolia.

Näillä vaihtoehdoilla ei korvattaisi kansallisia lisäsuojatodistuksia, vaan ne tarjoaisivat vaihtoehtoisia tapoja lisäsuojatodistuksen saamiseksi kaikkialla EU:ssa.

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

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto on vaihtoehtojen 4 ja 5 yhdistelmä. Siinä luotaisiin keskitetty menettely, joka voisi johtaa kansallisten lisäsuojatodistusten myöntämiseen joissakin tai kaikissa jäsenvaltioissa ja/tai yhtenäiseen lisäsuojatodistukseen (joka kattaisi ne jäsenvaltiot, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus). Päätettäessä, kenen olisi toimittava tutkimuksen suorittavana viranomaisena, otettiin huomioon useita tekijöitä, kuten vastuuvollisuus (erityisesti Euroopan parlamentille), yhdenmukaisuus EU:n yleisten poliittisten arvojen ja nykyisten poliittisten painopisteiden kanssa sekä kokemukset lisäsuojatodistusten aineellisesta arvioinnista. Niiden perusteella ehdotetaan, että EU:n teollisoikeuksien virastosta (EUIPO) tulisi tutkimuksen suorittava keskusviranomainen, jota kansalliset virastot tukevat.

Vaihtoehto 1, joka koskee kansallisten lisäsuojatodistushakemusten tutkimista koskevia ohjeita, ei yksin riittäisi poistamaan kansallisten käytäntöjen välisiä eroja, koska ohjeet eivät olisi sitovia. Parhaaksi arvioitujen vaihtoehtojen 4 ja 5 tapauksessa EUIPO:n olisi kuitenkin laadittava ohjeita, joissa otetaan huomioon sen käytännöt. Näistä ohjeista olisi käytännön hyötyä sekä lisäsuojatodistuksiin liittyvistä menettelyistä vastaaville virkamiehille että niiden käyttäjille, mukaan lukien ammattineuvojat, jotka avustavat hakijoita (muun muassa antamalla esimerkkejä). Ohjeissa kartoitettaisiin tutkimuslautakuntien kehittämisiä käytäntöjä, jotta uudessa keskitetyssä menettelyssä voitaisiin parantaa tutkintakäytäntöjen johdonmukaisuutta, etenkin kun tutkimuslautakuntiin kuuluu tutkijoita useista eri jäsenvaltioista. Lisäksi kansalliset virastot voivat hyötyä ohjeista, joita tutkimuksen suorittava viranomainen on laatinut omia (kansallisia) tutkimusmenettelyjään varten.

Vaihtoehto 2 ei ehkä tarjoa riittävää ennustettavuutta, koska jotkin viitevirastot voisivat olla sallivampia kuin toiset, mikä voisi johtaa käsittelypaikkakeinotteluun. Vaihtoehto 3 puolestaan ainoana antaisi virastoille mahdollisuuden lisäsuojatodistushakemuksen uudelleentarkasteluun, mikä voisi johtaa eroihin lisäsuojatodistusten myöntämisestä tai epäämisestä koskevassa päätöksenteossa, mikä lisäisi sisämarkkinoiden pirstoutumista.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Se, että yhtenäispatentin haltijoille annetaan mahdollisuus saada yhden ainoan menettelyn kautta yhtenäinen lisäsuojatodistus, joka voidaan panna keskitetysti täytäntöön kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa, yksinkertaistaa tilannetta huomattavasti verrattuna nykytilanteeseen, jossa kansallisia lisäsuojatodistuksia on haettava ja ne on pantava täytäntöön erikseen kussakin jäsenvaltiossa. Lisäksi eurooppapatentteihin (myös muihin kuin yhtenäispatentteihin) perustuvat lisäsuojatodistukset voidaan panna täytäntöön yhdistetyssä patenttituomioistuimessa, kun se on toiminnassa.¹¹

- **Perusoikeudet**

Tällä ehdotuksella ei ole vaikutusta perusoikeuksiin, etenkin kun siinä ei ehdoteta muutoksia nykyisten lisäsuojatodistusjärjestelmien olennaisiin piirteisiin (esim. myöntämisedellytykset, soveltamisala ja vaikutukset). Aloite on perusoikeuskirjan mukainen, sillä se tarjoaa yhtenäisten todistusten hakijoille ja tapauksen mukaan kolmansille osapuolille entistä paremman oikeusvarmuuden, koska siinä ehdotetaan keskusviranomaisessa käsiteltäviin tutkimus-, väite-, valitus- ja mitättömyysmenettelyihin sovellettavien edellytysten vahvistamista.

Jos keskusviranomaisen tutkimuslausunto on kielteinen, hakija voi valittaa siitä EUIPO:n valituslautakunnille.

¹¹ Ainakin jossain määrin siirtymäkauden aikana, jolloin muita kuin yhtenäisiä eurooppapatentteja voidaan edelleen käsitellä kansallisissa tuomioistuimissa.

Lisäksi kansallisten virastojen tutkijat ovat keskeisessä asemassa keskitetyssä tutkimusmenettelyssä ja osallistuvat hakemuksen asiasisällön tutkimiseen sekä voivat osallistua väite- ja mitättömyysmenettelyihin.

Toisaalta kolmannet osapuolet voivat esittää huomautuksia keskitetyn hakemuksen tutkimisen aikana ja esittää väitteen tutkimuslausuntoa vastaan. Myös kolmannet osapuolet voivat riitauttaa viraston myöntämän yhtenäisen lisäsuojatodistuksen pätevyyden virastossa. Mitättömyyttä koskevat vastakanteet voidaan nostaa jäsenvaltion toimivaltaisessa tuomioistuimessa.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tällä ehdotuksella ei ole vaikutusta EU:n talousarvioon, koska järjestelmä on hakijoiden suorittamien maksujen ansiosta täysin omarahoitteinen samalla tavalla kuin asetuksissa (EY) N:o 469/2009 ja (EY) N:o 1610/96 säännelty nykyiset lisäsuojatodistusjärjestelmät, ja sen panee täytäntöön tutkimuksen suorittava viranomainen eli EUIPO. EUIPOlle annettuihin tehtäviin liittyvät välttämättömät perustamiskustannukset, mukaan lukien uusien digitaalisten järjestelmien kustannukset, rahoitetaan EUIPOlle kertyneestä talousarvion ylijäämästä. Tutkimuksen suorittavaan viranomaiseen kohdistuvat talousarviovaikutukset eritellään vaikutustenarvioinnin liitteessä 5D.

Myös jäsenvaltioihin (kansallisiin virastoihin) kohdistuvat taloudelliset vaikutukset pysyvät vähäisinä. Vaikka haettujen lisäsuojatodistusten määrä todennäköisesti kasvaa vuosittain, hakemusten määrä on toistaiseksi melko alhainen, jopa suurissa jäsenvaltioissa. Esimerkiksi vuonna 2017 lisäsuojatodistushakemuksia tehtiin Saksassa 70 ja Ranskassa 72. Eniten hakemuksia (95) tehtiin Irlannissa. Keskimääräiset kustannukset vaihtelevat maittain. Nykyisen keskimääräisen kattavuuden (20 jäsenvaltiota) ja keston (3,5 vuotta) perusteella tietyn tuotteen lisäsuojatodistus maksaisi keskimäärin noin 98 500 euroa. Jotta kaikki 27 jäsenvaltiota voitaisiin kattaa viiden vuoden ajan, olisi maksettava yhteensä lähes 192 000 euroa (määrä ei sisällä patenttijuristien palkkioita). Kustannukset eritellään vaikutustenarvioinnin liitteessä 5B (SWD(2023) 118).

Lisäksi voidaan odottaa, että vain joillekin kasvinsuojeluaineille voidaan myöntää yhtenäinen todistus yhtenäispatenttijärjestelmän ensimmäisinä toimintavuosina, kun otetaan huomioon, että kaikilla eurooppapatenteilla ei ole yhtenäistä vaikutusta (mikä on edellytyksenä yhtenäisen todistuksen hakemiselle).

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Tavoitteena on suorittaa arviointi viiden vuoden välein.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotuksen yleinen rakenne

Ehdotuksella on samanlainen rakenne kuin nykyisillä lisäsuojatodistusasetuksilla ja erityisesti samaan aikaan tehdyllä ehdotuksella, joka koskee lääkkeiden yhtenäistä todistusta (COM(2023) 222). Ehdotuksessa esitetään ensin lisäsuojatodistuksia koskevat yleiset säännökset ja sen jälkeen menettelysäännökset.

Johdonmukaisuus samaan aikaan tehdyn lääkkeitä koskevan ehdotuksen kanssa

Tämä ehdotus on samankaltainen kuin lääkkeiden yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskeva ehdotus (COM(2023) 222), mutta tähän ehdotukseen sisältyy joitakin mukautuksia, jotka

liittyvät suoraan lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden olennaisiin eroihin erityisesti myyntilupien osalta (koska kasvinsuojeluaineille ei ole keskitettyjä myyntilupia). Lisäksi asetuksella (EU) 2019/933 asetukseen (EY) N:o 469/2009 sisällytetty lisäsuojatodistuksen antamaa suojaa koskeva valmistukseen liittyvä poikkeus koskee ainoastaan lääkkeiden lisäsuojatodistuksia, minkä vuoksi sitä ei tarvitse ottaa huomioon tässä uudessa asetuksessa.

Peruspatentti

Ehdotuksen mukaan yhtenäinen lisäsuojatodistus voi perustua ainoastaan vaikutukseltaan yhtenäiseen eurooppapatenttiin (peruspatentti). Näin varmistettaisiin, että sen vaatimukset ovat samat kaikissa sen kattamissa jäsenvaltioissa, ja vältettäisiin peruspatentin kumoamisen tai raukeamisen riski yhdessä tai useammassa näistä jäsenvaltioista. Tältä osin on huomattava, että jo kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) koskevan ehdotuksen (KOM(94) 579) perustelujen 28 kohdassa todettiin, että kun yhteisöpatentin saamista koskevaa eurooppalaista menettelyä käytetään, on sitäkin välttämättömpää, että todistusta sovelletaan myös kasvinsuojeluaineisiin, joita suojataan yhteisöpatentilla (josta käytetään nykyisin nimitystä ”vaikutukseltaan yhtenäinen eurooppapatentti” tai epävirallisemmin ”yhtenäispatentti”).

Jos hyväksyttäisiin se, että yhtenäiset lisäsuojatodistukset voivat perustua kansallisiin patentteihin tai edes muihin kuin yhtenäisiin eurooppapatentteihin, niitä koskevien hakemusten tutkiminen olisi vaativampaa, koska jokaisen asianomaisen jäsenvaltion osalta olisi tutkittava erikseen, onko kyseinen tuote todella suojattu. Tämä aiheuttaisi myös kieliongelmiä ja vaikuttaisi oikeusvarmuuteen.

Tutkimuksen suorittava ja todistuksen myöntävä viranomainen

Tämän ehdotuksen mukaan tutkimuksen suorittava keskusviranomainen tutkii yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen sisällön erityisesti nykyisten lisäsuojatodistusasetusten 3 artiklassa määriteltyjen myöntämisedellytysten osalta. Komissio ehdottaa, että EUIPO olisi tutkimuksen suorittava keskusviranomainen erityisesti siksi, että se on EU:n virasto ja siten osa unionin oikeusjärjestystä.

Tutkimuksen suorittava keskusviranomainen arvioi yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen muotoseikat ja siirtää sen jälkeen hakemuksen asiasisällön tutkimisen lautakunnalle. Lautakunta koostuisi kyseisen keskusviranomaisen jäsenestä ja kahdesta pätevistä tutkijasta, joilla on kokemusta lisäsuojatodistuksia koskevista asioista ja jotka ovat kahden eri jäsenvaltion patenttivarastoista. Ennen kuin nämä kansalliset patenttivarastot nimeävät tutkijat, joilla on kelpoisuus tutkia lisäsuojatodistuksiin liittyviä kysymyksiä, ne tekevät tutkimuksen suorittavan keskusviranomaisen kanssa tapauskohtaisen sopimuksen keskitettyyn tutkimusjärjestelmään osallistumisesta. Lisäsuojatodistusten asiantuntijoita on harvassa. Niiden tutkimiseen päteviä tutkijoita onkin nykyään lähinnä kansallisissa patenttivarastoissa. Lisäksi nykyisten, jäsenvaltioissa toimivien pätevien tutkijoiden käyttäminen täysin uuden asiantuntijaelimen luomisen sijaan on perusteltavissa sillä, että tuotteita, joille tehdään vuosittain lisäsuojatodistushakemuksia, on suhteellisen vähän (alle 100). Kun yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on julkaistu, kolmannet osapuolet voivat esittää tutkimuksen aikana huomautuksensa sen pätevydestä.

Tutkimusmenettely ja oikeussuojakeinot

Tutkittuaan hakemuksen tutkimuksen suorittava keskusviranomainen antaa tutkimuslausunnon, jossa todetaan, täyttääkö hakemus sovellettavat perusteet (ja varsinkin 3 artiklassa määritellyt perusteet). Hakija voi hakea muutosta kielteiseen lausuntoon (kuten jäljempänä selitetään).

Jotta voidaan ottaa huomioon se, että on tarpeen vahvistaa kattava oikeussuojakeinojen järjestelmä, ja välttää se, että kolmannet osapuolet riitauttavat myönteisen tutkimuslausunnon kansallisissa tuomioistuimissa, joiden olisi puolestaan saatettava asia unionin tuomioistuinten käsiteltäväksi, kolmannet osapuolet voivat riitauttaa myönteisen (tai osittain myönteisen) lausunnon käynnistämällä vastaväitemenettelyn kahden kuukauden kuluessa tutkimuslausunnon julkaisemisesta. Tällainen vastustus voi johtaa siihen, että tutkimuslausuntoa muutetaan.

Tutkimuslausunnon riitauttamisesta voidaan valittaa valituslautakuntiin ja sen jälkeen unionin yleiseen tuomioistuimeen ja mahdollisesti unionin tuomioistuimeen, jollei unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 170 a artiklan ja sitä seuraavien artiklojen mukaisesta valituslupajärjestelmästä tai SEUT-sopimuksen 256 artiklan 2 kohdan, Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 62 artiklan ja unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 191 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen mukaisesta uudelleen käsittelymenettelystä muuta johdu.

Tutkimuslausunnon perusteella (sellaisena kuin se on mahdollisesti muutettuna vastustuksen johdosta) EUIPO joko myöntää yhtenäisen lisäsuojatodistuksen tai hylkää sitä koskevan hakemuksen, jollei unionin tuomioistuihin tai valituslautakuntiin mahdollisesti tehtävän valituksen tuloksesta muuta johdu.

Yhtenäisen lisäsuojatodistuksen myöntämisen jälkeen kolmannet osapuolet voivat aloittaa mitättömyysmenettelyn (toimet, joilla pyritään todistuksen mitätöintiin) virastossa. Myös tässä yhteydessä päätöksiin voidaan hakea muutosta valituslautakunnilta, ja asian käsittely voi päättyä unionin yleiseen tuomioistuimeen.

Vastakanteet, jotka koskevat mitättömäksi julistamista, voidaan nostaa jäsenvaltion toimivaltaisessa tuomioistuimessa (mukaan lukien yhdistetty patenttituomioistuin, jos sovellettavat edellytykset täyttyvät, edellyttäen, että patenttituomioistuinta muutetaan asianmukaisesti).

Asianomaiset myyntiluvat

Kun otetaan huomioon, että EU:ssa on käytössä kasvinsuojeluaineiden myyntilupien vyöhykekohtainen järjestelmä ja että kasvinsuojeluaineille on vain kansallisia myyntilupia, tässä asetuksessa ei voida soveltaa keskitettyä lupaa koskevaa vaatimusta, joka sisältyy samaan aikaan tehtyyn ehdotukseen (COM(2023) 222), jolla luodaan yhtenäinen todistus lääkkeille. Näin ollen kansalliset myyntiluvat voivat toimia perustana kasvinsuojeluaineiden yhtenäisten todistusten myöntämiselle.

Koska tietylle kasvinsuojeluaineelle myönnettyjen myyntilupien soveltamisala voi vaihdella hieman eri jäsenvaltioissa, on tärkeää selventää, että yhtenäinen todistus antaa suojan hakemuksessa yksilöidylle tuotteelle vain siinä määrin kuin tuote kuuluu asianmukaisesti kussakin asianomaisessa jäsenvaltiossa (eli niissä, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus) myönnettyjen myyntilupien piiriin.

Koska tietyn kasvinsuojeluaineen myyntiluvat myönnetään yleensä eri ajankohtina eri jäsenvaltioissa, voi lisäksi käydä niin, että yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen¹² jättöpäivänä lupia on myönnetty joissakin jäsenvaltioissa, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus, mutta ei niissä kaikissa. Koska tämän tilanteen odotetaan toistuvan usein, perinteinen vaatimus, jonka mukaan voimassa olevien lupien on oltava saatavilla hakemuksen

¹² tai ”yhdistetyn” hakemuksen, johon sisältyy pyyntö yhtenäisen todistuksen myöntämisestä muiden jäsenvaltioiden nimeämisen lisäksi.

jättöpäivänä, kasvinsuojeluainetta koskevan yhtenäisen todistuksen myöntämisedellytykset olisi usein mahdoton täyttää.

Tilanteen korjaamiseksi ehdotetaan, että yhtenäisen todistuksen myöntäminen kasvinsuojeluaineelle sallitaan edellyttäen, että myyntiluvat täyttävät kaksi edellytystä poikkeuksena edellä mainitusta perinteisestä vaatimuksesta:

- hakemuksen jättöpäivänä riittää, että myyntilupia on *haettu* kussakin jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus, mutta
- myyntilupien on oltava *myönnettyinä* kaikissa näissä jäsenvaltioissa ennen tutkimusmenettelyn päättymistä. Samalla vaadittaisiin, että tutkimusmenettely voi päättyä aikaisintaan 18 kuukauden kuluttua hakemuksen jättämisestä, jotta voidaan lisätä todennäköisyyttä, että ”puuttuvat” myyntiluvat on siihen mennessä myönnetty.

Lisäksi on otettava huomioon, että joissakin tapauksissa myyntilupia ei ole välttämättä vieläakaan saatavilla (myönnetty) ennen tutkimusmenettelyn päättymistä kaikissa niissä jäsenvaltioissa, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus. Tämä on todellinen riski, kun otetaan huomioon lupamenettelyjen monimutkaisuus ja siitä aiheutuva kesto.

Tällaisessa tapauksessa ehdotetaan, että yhtenäinen todistus myönnetään, mutta sillä ei ole vaikutusta sellaisessa jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus ja jossa lupaa ei ole myönnetty ennen tutkimusmenettelyn päättymistä. Tällaisessa poikkeuksellisessa tilanteessa vaikutuksen alkamisen lykkääminen voisi päättyä tietyssä jäsenvaltiossa, jos ”puuttuva” lupa myönnettäisiin yhtenäisen todistuksen myöntämisen jälkeen mutta oikeusvarmuuteen liittyvistä syistä ennen peruspatentin voimassaolon päättymistä edellyttäen, että virasto tutkii tämän luvan asianmukaisesti uudelleen.

Lisäsuojatodistusjärjestelmän olennaiset piirteet

Tällä uudistuksella ei ole tarkoitus muuttaa eikä selkeyttää, unionin tuomioistuimen asiaa koskeva oikeuskäytäntö huomioon ottaen, asetuksessa (EY) N:o 1610/96 säädettyjä olennaisia piirteitä, jotka koskevat nykyisiä kansallisia lisäsuojatodistusjärjestelmiä tai uutta keskitettyä menettelyä, mukaan lukien sen soveltaminen yhtenäisiin lisäsuojatodistuksiin, koska

- lisäsuojatodistuksia koskeva oikeuskäytäntö¹³ lähentyy vähitellen mutta tosiasiallisesti ja vähentää jatkuvasti lisäsuojatodistusjärjestelmän tulkintaan liittyvää epävarmuutta¹⁴, kun taas lisämuutokset voivat aiheuttaa uutta vaihtelua ja epävarmuutta muutettujen sääntöjen asianmukaisesta tulkinnasta;
- Allensbach-kyselyyn vastanneet eivät vaatineet lisäsuojatodistusasetusten 3 artiklan muuttamista (kysymys 48), vaikka heidän mielestään oikeuskäytäntö on joiltakin osin epäselvä (kysymys 46).

Kun kuitenkin otetaan huomioon, että eurooppapatenttien voimassaoloaikaa koskevan säännön tulkinnassa on kansallisia eroja, jotka voivat johtaa yhden päivän eroihin, on tarpeen selventää tätä sääntöä siltä osin kuin on kyse sen soveltamisesta yhtenäisiin lisäsuojatodistuksiin.

Uudet johdanto-osan kappaleet

Tietyt johdanto-osan kappaleet koskevat (3 artiklassa vahvistettuja) edellytyksiä lisäsuojatodistusten myöntämiselle, ja niissä otetaan huomioon unionin tuomioistuimen

¹³ Täydellinen luettelo tapauksista on Max Planck -instituutin toisen tutkimuksen taulukossa 5.5.

¹⁴ Lisäselvennykset ovat kuitenkin tarpeen tietyissä asioissa, kuten kaksi vuonna 2022 esitettyä ennakkoratkaisupyyntöä (asiat C-119/22 ja C-149/22) osoittavat.

oikeuskäytäntö. Tavoitteena on tukea johdonmukaisuuden varmistamista. Erityisesti asiassa C-121/17 annetuissa tuomioissa tulkitaan nykyisen lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja asiassa C-673/18 vastaavasti d alakohtaa, ja niitä olisi pidettävä vakiintuneena oikeuskäytäntönä. Tämä koskee myös tuomiota asiassa C-471/14, jonka mukaan 13 artiklassa tarkoitettu ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivä on päivä, jona myyntilupapäätös annetaan tiedoksi sen adressaatille.

Vaatusuojatodistusta suojaavasta peruspatentista tarkoitetaan sitä, että tuotteen olisi kuuluttava kyseisen patentin yhden tai useamman vaatimuksen soveltamisalaan sellaisena kuin sitä asianmukaisesti tulkitaan peruspatentin hakemispäivänä. Tähän kuuluvat myös tilanteet, joissa tuote vastaa peruspatentin jonkin vaatimuksen käyttämää yleistä toiminnallista määritelmää ja kuuluu väistämättä kyseisen patentin kattamaan keksintöön vaikkei ilmenisi erillisenä, peruspatentilla suojattuna konkreettisenä ilmenemismuotona, edellyttäen, että se on nimenomaisesti tunnistettavissa patentista.

Monet ehdotuksen (COM(94)579), josta sittemmin tuli neuvoston asetus (EY) N:o 1610/96, perusteluissa esitetyt yleiset tavoitteet ovat edelleen täysin ajankohtaisia, ja niitä olisi tarvittaessa edelleen käytettävä tulkintaohjeina. Tähän sisältyy tavoite siitä, että jos itse tehoaineelle on jo myönnetty todistus, kyseiselle tehoaineelle ei voida myöntää uutta todistusta, vaikka kasvinsuojeluaineen muihin ominaisuuksiin olisi tehty muutoksia (eri suolan, eri apuaineiden, eri muotojen käyttö jne.).

Lisäksi todistuksella annettujen oikeuksien osalta on todettu, että todistus antaa saman suojan kuin peruspatentti, mutta suojaa ainoastaan tuotteen, jolle lupa on annettu, kaikkien luvan kattamien farmaseuttisten käyttötarkoitusten osalta peruspatentin voimassaolon päättymiseen saakka.

Todistuksen antamien oikeuksien osalta ja edellä esitettyjen johdannaisien koskevien toteamusten mukaisesti on aiheellista katsoa, että todistuksen tuotteelle antama suoja koskee myös sellaisia kyseisen tuotteen johdannaisia, jotka ovat kasvinsuojelun kannalta tuotetta vastaavia.

Lopuksi on täysin perusteltua edellyttää, kuten jo ehdotuksen perusteluissa (COM(94)579), josta sittemmin tuli neuvoston asetus (EY) N:o 1610/96, todetaan, että asetusta sovellettaessa otetaan huomioon ainoastaan ensimmäinen lupa saattaa tuote markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus on jätetty. Toisin sanoen tätä ”ensimmäistä lupaa” koskevaa vaatimusta olisi sovellettava maakohtaisesti.

Kielijärjestelyt

Tässä asetuksessa säädetään mahdollisuudesta tehdä keskitetty lisäsuojatodistushakemus millä tahansa EU:n virallisella kielellä. Lisäsuojatodistushakemuksessa olevan tekstin määrä on kuitenkin erittäin pieni, erityisesti verrattuna patentteihin, eikä se aiheuttaisi rasitetta hakijoille. Tietyt seikat eivät vaadi lainkaan kääntämistä, kuten peruspatentin ja asiaankuuluvien myyntiluvan tunnistetiedot, asiaankuuluvat päivämäärät sekä hakijan (hakijoiden) ja kyseessä olevan tuotteen tunnistetiedot. Käännöskustannusten odotetaan näin ollen olevan huomattavasti pienemmät kuin patenttihakemusten osalta. Tarkka laskelma esitetään vaikutustenarvioinnissa (SWD(2023) 118).

Valitusmenettely

Tutkimuksen suorittavan keskusviranomaisen päätöksistä voi valittaa. Hakija voi valittaa myös tutkimuksen suorittavan keskusviranomaisen antamasta kielteisestä tutkimuslausunnosta. Tämä koskee myös muita kyseisen viranomaisen päätöksiä; esimerkiksi kuka tahansa väitteen osapuolista voi valittaa väitettä koskevasta päätöksestä. Valitus voi johtaa siihen, että tutkimuslausuntoa muutetaan.

Jos kyseessä on jäljempänä esitetty ”yhdistetty” lisäsuojatodistushakemus eli lisäsuojatodistushakemus, jossa pyydetään yhtenäisen lisäsuojatodistuksen sekä kansallisten lisäsuojatodistusten myöntämistä, tällaista valitusta sovellettaisiin yhdistettyä lisäsuojatodistushakemusta koskevaan (yhteiseen) tutkimuslausuntoon.

Valitus tehtäisiin EUIPO:n valituslautakuntiin. Valituslautakuntien jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Nämä jäsenet voivat olla myös kansallisia tutkijoita, mutta he eivät voi olla samoja, jotka ovat jo osallistuneet keskitettyjen hakemusten tai yhtenäisiä todistuksia koskevien hakemusten käsittelyyn.

Työmäärän osalta voidaan todeta, että lisäsuojatodistushakemuksia jätetään vuosittain keskimäärin alle sadalle tuotteelle – lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden osalta yhteensä – ja kun kolmansille osapuolille annetaan mahdollisuus esittää huomautuksia, valitusten määrän pitäisi olla hyvin vähäinen.

Maksut ja varainsiirrot keskusviranomaisen ja kansallisten patenttivirastojen välillä

Hakijan on maksettava tutkimuksen suorittavalle keskusviranomaiselle hakemusmaksu ja mahdollisesti muita menettelymaksuja, kuten uudelleentarkastelusta tai valituksesta perittävä maksu ja vuosimaksut. Tutkimuksen suorittavalle keskusviranomaiselle suoritettavien maksujen taso vahvistetaan täytäntöönpanosäädöksellä.

Olisi asianmukaista siirtää osa yhtenäisten lisäsuojatodistusten haltijoiden maksamista vuosimaksuista niiden jäsenvaltioiden kansallisille patenttivirastoille¹⁵, joissa yhtenäisillä lisäsuojatodistuksilla on oikeusvaikutuksia (kuten on jo suunniteltu yhtenäispatenttien vuosimaksujen osalta). Samalla on tarpeen varmistaa, että ne kansalliset virastot, jotka osallistuvat uuteen menettelyyn yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevien hakemusten sisällön tutkimisen osalta, saavat asianmukaisen korvauksen osallistumisestaan.

Oikeudenkäynti

Tarkoituksena on, että yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskeva kanne voidaan nostaa siinä elimessä, joka vastaa kansallisen lainsäädännön nojalla vastaavan peruspatentin kumoamisesta. On odotettavissa, että yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyssä sopimuksessa vahvistettua lisäsuojatodistusten määritelmää muutetaan sisällyttämällä siihen myös yhtenäiset lisäsuojatodistukset. Tällainen muutos voi perustua yhdistetystä patenttituomioistuimesta tehdyn sopimuksen 87 artiklan 2 kohtaan.

Keskitetty menettely kansallisten lisäsuojatodistusten myöntämiseksi

Rinnakkaisen ehdotuksen (COM(2023) 223) tarkoituksena on luoda keskitetty menettely ”keskitettyjen lisäsuojatodistushakemusten” jättämistä ja tutkimista varten, jotta kansalliset lisäsuojatodistukset voidaan myöntää (kansallisella tasolla) kaikissa hakemuksessa nimetyissä jäsenvaltioissa. Tämä menettely olisi mahdollisesti kaikkien jäsenvaltioiden käytettävissä, ja ainoastaan silloin, kun peruspatenttina on eurooppapatentti.

Yksi ehdotuksista on, että yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevien hakemusten jättämis- ja tutkimismenettely olisi sama (tarvittavin muutoksin) kuin edellä mainitussa rinnakkaisessa ehdotuksessa määritelty keskitetty menettely. ”Yhdistetty” lisäsuojatodistushakemus voisi näin mahdollisesti sisältää sekä yhtenäisen lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskevan hakemuksen (peruspatentin kattamien jäsenvaltioiden osalta) että hakemuksen kansallisten lisäsuojatodistusten myöntämisestä muissa jäsenvaltioissa. Tähän yhdistettyyn hakemukseen

¹⁵ Tai muulle kansalliselle viranomaiselle, jolla on toimivalta myöntää lisäsuojatodistuksia.

sovellettaisiin yhtä ainoaa tutkimusmenettelyä, jolloin vältettäisiin mahdolliset eroavaisuudet ja vähennettäisiin merkittävästi kustannuksia ja hakijoiden hallinnollista taakkaa.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**kasvinsuojeluaineiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 118 artiklan ensimmäisen kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹⁶,ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon¹⁷,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Kasvinsuojelualan tutkimuksella on ratkaiseva merkitys maatalouden jatkuvassa parantamisessa. Kasvinsuojeluaineiden, etenkin niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimustyön tuloksena, kehittäminen unionissa ei jatku, ellei lääkkeisiin sovelleta riittävän suotuisia ja suojaavia sääntöjä, jotka kannustavat tällaisen tutkimustyön tekemiseen.
- (2) Aika, joka kuluu uutta kasvinsuojeluainetta koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja.
- (3) Sisämarkkinoilla tai ainakin niiden merkittävällä osalla maatalouskemikaalialan yhtiöiden olisi voitava käyttää kilpailukykyä parantamiseksi yhtenä oikeudellisena välineenä yhtenäistä patenttisuoja ja lisäsuojaa.
- (4) Komissio korosti 25 päivänä marraskuuta 2020 antamassaan tiedonannossa ”Kaikki irti EU:n innovointipotentiaalista – Teollis- ja tekijänoikeuksia koskeva toimintasuunnitelma EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi”¹⁸, että unionin aineettoman omaisuuden järjestelmän hajanaisuuteen on puututtava. Samassa tiedonannossa komissio totesi, että lääkkeiden ja kasvinsuojeluaineiden kohdalla lisäsuojaa on saatavilla vain kansallisella tasolla. Eurooppapatenttien myöntämiseen

¹⁶ EUVL C [...], [...], s. [...].¹⁷ EUVL C [...], [...], s. [...].¹⁸ COM(2020) 760 final.

sovelletaan kuitenkin keskitettyä menettelyä. Asetuksessa (EU) N:o 1257/2012¹⁹ tarkoitettu yhtenäispatentti tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2023 kaikkien niiden jäsenvaltioiden osalta, jotka ovat ratifioineet yhdistettyä patenttituomioistuinta koskevan sopimuksen.

- (5) Asetuksen (EU) N:o 1257/2012 myötä yhtenäispatenttien myöntämisestä tuli mahdollista. Asetuksessa (EU) N:o 1257/2012 ei kuitenkaan säädetä yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta, jäljempänä 'yhtenäinen todistus'.
- (6) Yhtenäisen todistuksen puuttuessa yhtenäispatentin voimassaoloa voitaisiin jatkaa ainoastaan hakemalla kansallisia todistuksia eri jäsenvaltiossa, jossa suojaa haetaan, mikä estäisi yhtenäispatentin haltijaa saamasta yhtenäistä suojaa koko sinä aikana, jonka kyseisen yhtenäispatentin ja sen jälkeen näiden todistusten antama suoja-aika kestää. Sen vuoksi olisi luotava kasvinsuojeluaineita koskeva yhtenäinen todistus, joka mahdollistaisi yhtenäispatentin voimassaolon jatkamisen yhtenäisellä tavalla. Tällaista yhtenäistä todistusta olisi haettava yhtenäisen peruspatentin perusteella, ja sillä olisi samat oikeusvaikutukset kuin kansallisilla todistuksilla kaikissa niissä jäsenvaltioissa, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus. Tällaisen yhtenäisen todistuksen pääpiirteinä olisi oltava sen yhtenäinen luonne.
- (7) Yhtenäisen todistuksen olisi tarjottava yhdenmukainen suoja ja sillä olisi oltava sama vaikutus kaikissa jäsenvaltioissa, joissa peruspatentilla, johon se perustuu, on yhtenäinen vaikutus, paitsi jos vaikutus keskeytetään väliaikaisesti eri aikoina myönnettyjen myyntilupien mahdollistamiseksi. Näin ollen yhtenäisen todistuksen siirtämisen, kumoamisen tai voimassaolon lakkaamisen olisi tapahduttava aina samalla kaikkien jäsenvaltioiden osalta.
- (8) Asetus [COM(2023) 223] korvaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96²⁰, ja siihen sisältyy uusia säännöksiä keskitetystä menettelystä kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusten tutkimista varten.
- (9) Koska tietyt jäsenvaltiot eivät ole vielä liittyneet yhtenäispatenttijärjestelmään, kansallisten patenttiovirastojen myöntämien todistusten olisi oltava edelleen saatavilla.
- (10) Jotta vältettäisiin syrjintä asetuksen [COM(2023) 223] mukaisten todistusten hakijoiden ja tämän asetuksen mukaisten yhtenäisten todistusten hakijoiden välillä sekä sisämarkkinoiden vääristyminen, samoja aineellisia sääntöjä olisi sovellettava asianmukaisin mukautuksin asetuksen [COM(2023) 223] mukaisiin todistuksiin ja yhtenäisiin todistuksiin erityisesti todistusten myöntämisedellytysten sekä todistusten voimassaoloajan ja vaikutusten osalta.
- (11) Etenkin yhtenäisellä todistuksella myönnetyn suojan keston olisi vastattava asetuksessa [COM(2023) 223] kansallisille todistuksille säädettyä voimassaoloaika; yhtenäispatentin ja yhtenäisen todistuksen haltijan on siis voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun unionissa ensimmäisen kerran annettiin lupa saattaa kyseessä oleva kasvinsuojeluaine unionin markkinoille. Koska yhtenäinen todistus tulisi voimaan peruspatentin voimassaolon päättyessä ja jotta voitaisiin ottaa huomioon patentin voimassaolon

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1257/2012, annettu 17 päivänä joulukuuta 2012, yhtenäisen patenttisuojan luomiseksi toteutettavasta tiiviimmästä yhteistyöstä (EUVL L 361, 31.12.2012, s. 1).

²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1610/96, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1996, kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta (EYVL L 198, 8.8.1996, s. 30).

päättymispäivää koskevat, enimmillään yhden päivän erot kansallisissa käytännöissä, tässä asetuksessa olisi selvennettävä, milloin yhtenäisen todistuksen antaman suojan olisi tultava voimaan.

- (12) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001²¹ 2 artiklalla on perustettu Euroopan unionin teollisoikeuksien virasto, jäljempänä 'virasto'. Sisämarkkinoiden edun nimissä ja yhtenäisen todistuksen itsenäisen luonteen vuoksi sen tutkimis- ja myöntämismenettely olisi annettava yhden ainoan tutkivan viranomaisen tehtäväksi. Tämä toteutuu, kun virastolle annetaan tehtäväksi tutkia sekä yhtenäistä todistusta koskevat hakemukset tämän asetuksen ja asetuksen [COM(2023) 222] mukaisesti että keskitetyt todistushakemukset asetusten [COM(2023) 231 ja [COM(2023) 223] mukaisesti.
- (13) Keskitetyn myyntiluvan puuttuessa myyntiluvat myönnetään kansallisesti. Näin ollen tiettyä kasvinsuojeluainetta koskevien lupien soveltamisala voi olla hieman erilainen eri jäsenvaltioissa. Yhtenäisen todistuksen antaman suojan olisi kuitenkin ulottuttava kyseiseen kasvinsuojeluaineeseen vain siltä osin kuin se kuuluu asianmukaisesti myyntilupien piiriin kussakin jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.
- (14) Se, että tietylle kasvinsuojeluaineelle voidaan myöntää myyntilupia eri ajankohtina eri jäsenvaltioissa, estäisi monissa tapauksissa yhtenäisen todistuksen myöntämisen tietyille kasvinsuojeluaineelle, jos vaadittaisiin, että hakemuksen jättämisajankohtaan mennessä lupien tulee olla myönnetty kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa eli niissä, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus. Hakijan olisi sen vuoksi voitava jättää yhtenäistä todistusta koskeva hakemus, kun myyntilupaa on haettu kaikissa asiaankuuluvissa jäsenvaltioissa, edellyttäen, että tällaiset luvat myönnetään ennen tutkimusmenettelyn päättymistä, ja tästä syystä tutkimusmenettely olisi saatettava päätökseen aikaisintaan 18 kuukauden kuluttua hakemuksen jättämisestä. Jos asianomaisessa jäsenvaltiossa ei ole myönnetty lupaa ennen tutkimuksen loppuun saattamista, yhtenäisellä todistuksella ei saisi olla vaikutusta kyseisen jäsenvaltion osalta ennen kuin kyseisessä jäsenvaltiossa on myönnetty voimassa oleva lupa. Tätä lykkäävää vaikutusta ei kuitenkaan saisi olla, jos puuttuva lupa myönnetään yhtenäisen todistuksen myöntämisen jälkeen mutta – oikeusvarmuuden takaamiseksi – ennen peruspatentin voimassaolon päättymistä yhtenäisen todistuksen haltijan pyynnöstä, edellyttäen, että virasto tarkistaa pyynnön.
- (15) Hakijan olisi myös voitava tehdä ”yhdistetty hakemus”, joka sisältäisi myös jäsenvaltioiden nimeämisen, pois lukien ne, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus, ja joissa kansallisten todistusten myöntämistä haettaisiin asetuksen [COM(2023) 223] mukaisesti. Tällaiseen yhdistettyyn hakemukseen olisi sovellettava yhtä tutkimusmenettelyä.
- (16) Tällaisessa tapauksessa kaikissa jäsenvaltioissa olisi suljettava pois yhtenäisen todistuksen ja kansallisen todistuksen antama kaksinkertainen suoja – riippumatta siitä, onko todistukset saatu kansallisen hakemuksen vai keskitetyn hakemuksen perusteella.
- (17) Yksi todistuksen myöntämisen edellytyksistä olisi oltava se, että tuotetta suojaa peruspatentti, siinä mielessä, että tuotteen olisi kuuluttava kyseisen patentin yhden tai

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/1001, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2017, Euroopan unionin tavaramerkistä (EUVL L 154, 16.6.2017, s. 1).

useamman vaatimuksen soveltamisalaan sellaisena kuin alan ammattilainen tulkitsee sitä patenttihakemuksen jättämispäivänä annetun kuvauksen perusteella. Tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että tuotteen tehoaine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa. Jos kyseessä on valmiste, tämän ei pitäisi välttämättä edellyttää, että jokainen tehoaine nimenomaisesti yksilöidään vaatimuksissa, kunhan jokainen niistä on nimenomaisesti tunnistettavissa kaikkien kyseisellä patentilla julkistettujen tietojen perusteella.

- (18) Liiallisen suojelun välttämiseksi olisi säädettävä, että samaa tuotetta voidaan suojata jäsenvaltiossa ainoastaan yhdellä kansallisella tai yhtenäisellä todistuksella. Sen vuoksi olisi edellytettävä, että tuotteelle tai sen kasvinterveyden kannalta vastaavalle johdannaiselle, kuten suoloille, estereille, eettereille, isomeereille, isomeerien seoksille tai komplekseille ei ole jo annettu aiempaa todistusta joko yksin tai yhdessä yhden tai useamman muun vaikuttavan aineen kanssa riippumatta siitä, käytetäänkö sitä samaa vai eri tarkoitusta varten.
- (19) Yhtenäisen todistuksen antaman suojan olisi ulotuttava peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, eli tehoaineeseen tai sen yhdistelmiin, jonka markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin kasvinsuojeluaineena, jotka on hyväksytty ennen yhtenäisen todistuksen voimassaolon päättymistä.
- (20) Tasapainoisen suojan varmistamiseksi yhtenäisen todistuksen haltijan olisi kuitenkin voitava estää kolmatta osapuolta valmistamasta sekä yhtenäisessä todistuksessa mainittua tuotetta että tuotteen kasvinterveyden kannalta vastaavia johdannaisia, kuten suoloja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien seoksia tai komplekseja silloinkin, kun tällaisia johdannaisia ei nimenomaisesti mainita yhtenäisessä todistuksessa olevassa tuotekuvauksessa. Näin ollen on katsottava, että yhtenäisen todistuksen antama suoja ulottuu tällaisiin vastaaviin johdannaisiin peruspatentin antaman suojan rajoissa.
- (21) Lisätoimenpiteenä sen varmistamiseksi, että samaa tuotetta ei missään jäsenvaltiossa voi suojata useampi kuin yksi todistus, samaa tuotetta koskevan useamman kuin yhden patentin haltijalle ei pitäisi myöntää useampaa kuin yhtä todistusta kyseiselle tuotteelle. Jos kuitenkin kaksi samaa tuotetta suojaavaa patenttia on kahden haltijan hallussa, olisi sallittava, että kummallekin näistä haltijoista myönnetään yksi kyseistä tuotetta koskeva todistus, jos haltijat voivat osoittaa, että ne eivät ole taloudellisesti sidoksissa toisiinsa. Peruspatentin haltijalle ei kuitenkaan pitäisi myöntää sellaista tuotetta koskevaa todistusta, jonka myyntilupa on kolmannen osapuolen hallussa, ilman kyseisen osapuolen suostumusta.
- (22) Kasvinsuojeluaineita koskevien yhtenäisten todistushakemusten osalta luvan myöntämisedellytyksen, jonka mukaan kyseessä on oltava ensimmäinen lupa, olisi täyttyttävä maakohtaisesti.
- (23) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaisuus yhtenäispatentteihin sovellettavien sääntöjen kanssa, yhtenäistä todistusta omistusoikeuden kohteena olisi kokonaisuudessaan käsiteltävä kussakin jäsenvaltiossa, jossa se on voimassa, peruspatenttiin sovellettavan lainsäädännön mukaisesti määritetyn jäsenvaltion kansallisena todistuksena.
- (24) Oikeudenmukaisen ja avoimen menettelyn takaamiseksi, oikeusvarmuuden varmistamiseksi ja myöhemmin tapahtuvan pätevyuden riittävyyden riskin vähentämiseksi kolmansilla osapuolilla olisi oltava mahdollisuus esittää yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen julkaisemisen jälkeen virastolle huomautuksia

kolmen kuukauden kuluessa keskitetyn tutkimusmenettelyn aikana. Myös jäsenvaltioiden olisi sisällyttävä kolmansiin osapuoliin, jotka voivat esittää huomautuksia. Tämä ei kuitenkaan saisi vaikuttaa kolmansien osapuolten oikeuksiin aloittaa myöhempi mitättömyysmenettely virastossa. Nämä säännökset ovat tarpeen, jotta voidaan varmistaa kolmansien osapuolten osallistuminen sekä ennen todistusten myöntämistä että sen jälkeen.

- (25) Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkimisen suorittaa viraston valvonnassa tutkimuslautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen ja kaksi kansallisten patenttivilastojen palveluksessa olevaa tutkijaa. Näin varmistettaisiin, että lisäsuojatodistuksiin liittyvissä asioissa hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla asiantuntemusta, jota tällä hetkellä on vain kansallisissa virastoissa. Tutkimuksen optimaalisen laadun varmistamiseksi olisi vahvistettava asianmukaiset kriteerit erityistutkijoiden osallistumiselle menettelyyn, erityisesti pätevyyden ja eturistiriitojen osalta.
- (26) Viraston olisi tutkittava yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja annettava tutkimuslausunto. Lausunnossa olisi esitettävä syyt, joiden vuoksi se on myönteinen tai kielteinen.
- (27) Kolmansien osapuolten menettelyllisten oikeuksien turvaamiseksi ja kattavan oikeussuojakeinojen järjestelmän varmistamiseksi kolmansien osapuolten olisi voitava riitauttaa tutkimuslausunto aloittamalla väitemenettely lyhyen ajan kuluessa kyseisen lausunnon julkaisemisesta, ja tämä väite voi johtaa lausunnon muuttamiseen.
- (28) Kun yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkiminen on saatu päätökseen ja valitukselle ja väitteelle asetetut määräajat ovat päättyneet tai tapauksen mukaan on tehty lopullinen päätös asiasta, viraston olisi pantava tutkimuslausunto täytäntöön eli tapauksen mukaan joko myönnettävä yhtenäinen todistus tai hylättävä hakemus.
- (29) Jos viraston päätös vaikuttaa kielteisesti hakijaan tai muuhun osapuoleen, hakijalla tai kyseisellä osapuolella olisi oltava oikeus valittaa päätöksestä viraston valituslautakunnalle kahden kuukauden kuluessa maksua vastaan. Hakijan olisi voitava valittaa myös tutkimuslausunnosta. Valituslautakunnan päätöksistä puolestaan olisi voitava valittaa unionin yleiseen tuomioistuimeen, joka voi kumota riitautetun päätöksen tai muuttaa sitä. Jos kyseessä on yhdistetty hakemus, johon sisältyy uusien jäsenvaltioiden nimeäminen kansallisten todistusten myöntämistä varten, voidaan tehdä yhteinen valitus.
- (30) Kun valituslautakuntiin nimitetään jäseniä käsittelemään yhtenäistä todistusta koskeviin hakemuksiin liittyviä asioita, olisi otettava huomioon heidän aiempi kokemuksensa lisäsuojatodistuksista tai patenttiasioista.
- (31) Kuka tahansa voi riitauttaa yhtenäisen todistuksen pätevyyden jättämällä virastolle mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen.
- (32) Virastolla olisi oltava mahdollisuus periä maksu yhtenäistä todistusta koskevasta hakemuksesta, sekä muita menettelymaksuja, kuten väite-, valitus- ja mitätöintimenettelyihin liittyviä maksuja. Viraston perimät maksut olisi vahvistettava täytäntöönpanosäädöksellä.
- (33) Yhtenäisistä todistuksista perittävät vuosimaksut olisi maksettava virastolle, jonka olisi pidätettävä osa niistä kattaakseen yhtenäisten todistusten myöntämiseen liittyvien tehtävien hoitamisesta aiheutuvat kustannukset, ja jäljelle jäävä osa olisi jaettava niiden jäsenvaltioiden kanssa, joissa yhtenäiset todistukset ovat voimassa.

- (34) Avoimuuden varmistamiseksi olisi perustettava keskitettynä yhteyspisteenä toimiva rekisteri, joka tarjoaa tietoa yhtenäisiä todistuksia koskevista hakemuksista sekä myönnettyistä yhtenäisistä todistuksista ja niiden tilasta. Tämän rekisterin olisi oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.
- (35) Viraston olisi hoidettava sille tällä asetuksella annettuja tehtäviä kaikilla unionin virallisilla kielillä, jotta toimijat kaikkialla unionissa voisivat helposti hakea yhtenäisiä todistuksia ja kolmannet osapuolet voisivat esittää huomautuksia ja jotta toiminta olisi mahdollisimman avointa kaikkien unionissa vaikuttavien sidosryhmien kannalta. Viraston olisi hyväksyttävä asiakirjojen ja tietojen tarkistettut käännökset mille tahansa unionin virallisista kielistä. Virasto voi tarvittaessa käyttää tarkistettuja konekäännöksiä.
- (36) Olisi säädettävä rahoituksesta sen varmistamiseksi, että keskitettyyn menettelyyn osallistuvat toimivaltaiset kansalliset viranomaiset saavat riittävän korvauksen osallistumisestaan.
- (37) Virastolle annettuihin tehtäviin liittyvät tarvittavat perustamiskustannukset, mukaan lukien uusien digitaalisten järjestelmien kustannukset, olisi rahoitettava virastolle kertyneestä talousarvion ylijäämästä.
- (38) Tämän asetuksen tiettyjen muiden kuin keskeisten osien muuttamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti antaa säädöksiä, joissa i) määritetään valituksen sisältö ja muoto sekä valituslautakunnan päätöksen sisältö ja muoto, ii) määritetään yksityiskohtaisesti valituslautakuntien organisaatiosta todistuksiin liittyvissä menettelyissä, iii) määritetään säännöt, jotka koskevat viestintävälineitä, myös sähköisiä viestintävälineitä, joita osapuolten on käytettävä viraston menettelyissä, sekä lomakkeita, jotka viraston on asetettava saataville, iv) säädetään suullisia menettelyjä koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä, v) säädetään todisteiden hankkimista koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä, vi) säädetään tiedoksiantoja koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä, vii) määritetään määräaikojen laskentaan ja keston liittyvät yksityiskohdat ja viii) säädetään menettelyjen uudelleen aloittamista koskevista yksityiskohtaisista järjestelyistä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa²² vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.
- (39) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa seuraavissa asioissa: i) käytettävät hakulomakkeet, ii) säännöt hakemuksen jättämismenettelyille ja menettelyille, joiden mukaisesti tutkimuslautakunnat tutkivat keskitetyt hakemukset ja valmistelevat tutkimuslausunnot, sekä säännöt, joiden mukaisesti virasto antaa tutkimuslausunnot, iii) kriteerit tutkimuslautakuntien perustamiselle ja tutkijoiden valinnalle, iv) virastolle maksettavien maksujen määrät, v) voittaneelle osapuolelle tosiasiallisesti

²² Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välinen toimielinten sopimus paremmasta lainsäädännöstä (EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1).

aiheutuneiden, menettelyille välttämättömien kustannusten enimmäismäärien määrittäminen ja vi) säännöt, jotka koskevat viraston ja jäsenvaltioiden välisiä varainsiirtoja, näiden siirtojen määriä sekä korvauksia, joita viraston on maksettava toimivaltaisten kansallisten viranomaisten osallistumisesta. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011²³ mukaisesti.

- (40) Komission olisi raportoitava tämän asetuksen toimivuudesta säännöllisesti, ja koordinoitava raportointi asetuksessa [COM(2023) 223] vaaditun raportoinnin kanssa.
- (41) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, jäljempänä 'perusoikeuskirja', tunnustetut periaatteet. Tämän asetuksen sääntöjä olisi tulkittava ja sovellettava kyseisten oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti. Tällä asetuksella pyritään erityisesti varmistamaan, että perusoikeuskirjan 17 artiklassa vahvistettua omistusoikeutta, oikeutta terveydenhoitoon ja 47 artiklassa vahvistettua oikeutta tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin kunnioitetaan täysimääräisesti.
- (42) Koska yhtenäinen lisäsuojatodistus on luonteeltaan itsenäinen ja kansallisista järjestelmistä riippumaton, jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla; sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (43) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725²⁴ 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausuntonsa [...] päivänä [...]kuuta [...]julkaisutoimisto lisää lausunnon antamispäivämäärän, kun se on tiedossa].
- (44) Olisi säädettävä asianmukaisista järjestelyistä, joilla helpotetaan tässä asetuksessa säädettyjen sääntöjen sujuvaa täytäntöönpanoa. Jotta virastolla olisi riittävästi aikaa valmistella tässä asetuksessa säädetyn yhtenäisten todistusten myöntämismenettelyn operatiivista toteutusta ja käyttöönottoa, tämän asetuksen soveltamista olisi lykättävä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta, jäljempänä 'yhtenäinen todistus', kasvinsuojeluaineille, jotka on suojattu vaikutukseltaan yhtenäisellä eurooppapatentilla ja joihin on sovellettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa

²³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

(EY) N:o 1107/2009²⁵ säädettyä hallinnollista lupamenettelyä ennen kuin ne on saatettu kasvinsuojeluaineena markkinoille.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- (1) 'kasvinsuojeluaineilla' tehoaineita ja valmisteita, jotka sisältävät yhtä tai useampaa tehoainetta siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle, ja jotka on tarkoitettu:
 - (a) suojelemaan kasveja tai kasvituotteita kaikilta haitallisilta organismeilta tai estämään tällaisten organismien vaikutus, jollei näitä aineita tai valmisteita jäljempänä toisin määritellä;
 - (b) vaikuttamaan kasvien elintoimintoihin muulla tavoin kuin ravinteina (esimerkiksi kasvunsäätelyaineet);
 - (c) vaikuttamaan kasvituotteiden säilyvyyteen, jos näihin aineisiin tai tuotteisiin ei sovelleta säilöntäaineita koskevia erityisiä neuvoston tai komission säännöksiä;
 - (d) tuhoamaan epätoivottuja kasveja;
 - (e) tuhoamaan kasvin osia, hidastamaan tai estämään kasvien haitallista kasvua;
- (2) 'aineilla' tarkoitetaan kemiallisia alkuaineita ja niiden yhdisteitä siinä muodossa kuin ne esiintyvät luonnossa tai teollisina valmisteina, myös kaikkia valmistuksen väistämättömänä seurauksena syntyneitä epäpuhtauksia;
- (3) 'tehoaineilla' aineita tai mikro-organismeja, myös viruksia, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus:
 - (a) haitallisia organismeja vastaan;
 - (b) tai kasveihin, kasvinosiin tai kasvituotteisiin;
- (4) 'valmisteilla' kahdesta tai useammasta aineesta, joista vähintään yksi on tehoaine, koostuvia seoksia tai liuoksia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kasvinsuojeluaineina;
- (5) 'kasveilla' eläviä kasveja ja eläviä kasvinosia, myös tuoreita hedelmiä ja siemeniä;
- (6) 'kasvituotteilla' jalostamattomia tai yksinkertaisesti valmistettuja kuten jauhettuja, kuivattuja tai puristettuja kasviperäisiä tuotteita, lukuun ottamatta itse kasveja;
- (7) 'haitallisilla organismeilla' kasvi- tai eläinkuntaan kuuluvia kasvien tai kasvituotteiden tuholaisia sekä myös viruksia, bakteereja ja mykoplasmoja tai muita taudinaiheuttajia;
- (8) 'tuotteella' tehoainetta tai kasvinsuojeluaineen tehoaineiden yhdistelmää;
- (9) 'eurooppapatentilla' patenttia, jonka Euroopan patenttivirasto myöntää Euroopan patenttisopimuksessa²⁶ määrättyjen sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti;

²⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

²⁶ Eurooppapatenttien myöntämisestä 5 päivänä lokakuuta 1973 tehty yleissopimus, sellaisena kuin se on tarkistettuna 17 päivänä joulukuuta 1991 ja 29 päivänä marraskuuta 2000.

- (10) 'yhtenäispatentilla' eurooppapatenttia, jolla on yhtenäinen vaikutus jäsenvaltioissa, jotka osallistuvat asetuksessa (EU) N:o 1257/2012 säädettyyn tiiviimpään yhteistyöhön;
- (11) 'peruspatentilla' yhtenäispatenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, valmistetta, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttötapaa ja jonka patentinhaltija ilmoittaa yhtenäisen todistuksen antamismenettelyä varten;
- (12) 'keskitetyllä hakemuksella' Euroopan unionin teollisoikeuksien virastolle, jäljempänä 'virasto', asetuksen [COM(2023) 223] III luvun mukaisesti tehtyä hakemusta todistusten myöntämiseksi hakemuksessa yksilöidylle tuotteelle nimetyissä jäsenvaltioissa;
- (13) 'toimivaltaisella kansallisella viranomaisella' kansallista viranomaista, jolla on tietyssä jäsenvaltiossa toimivalta myöntää todistuksia ja hylätä todistushakemuksia.

3 artikla

Edellytykset yhtenäisen todistuksen saamiselle

1. Virasto myöntää yhtenäisen todistuksen peruspatentin perusteella, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät hakemuspäivänä kussakin jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus:
 - (a) mainittu peruspatentti on voimassa ja suojaa tuotetta;
 - (b) tuotteelle on myönnetty lupa saattaa se kasvinsuojeluaineena markkinoille asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti, ja lupa on voimassa;
 - (c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta eikä yhtenäistä todistusta;
 - (d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote kasvinsuojeluaineena markkinoille.
2. Useamman samaa tuotetta koskevan patentin haltijalle ei voida antaa useampaa todistusta tai yhtenäistä todistusta kyseisen tuotteen osalta missään jäsenvaltiossa.

Jos samassa jäsenvaltiossa on vireillä kaksi tai useampia hakemuksia, olivatpa ne kansallisia tai keskitettyjä todistushakemuksia tai yhtenäisiä todistuksia koskevia hakemuksia, jotka koskevat samaa tuotetta ja jotka ovat kahden tai useamman eri patentin haltijoiden toimittamia, toimivaltainen kansallinen viranomainen tai tapauksen mukaan virasto voi myöntää yhden kyseistä tuotetta koskevan todistuksen tai yhtenäisen todistuksen kullekin haltijalle, jos ne eivät ole taloudellisesti sidoksissa toisiinsa.
3. Yhtenäinen todistus myönnetään kasvinsuojeluaineelle myös, jos seuraavat edellytykset täyttyvät sen osalta:
 - (a) kussakin jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus, on hakemuspäivään mennessä haettu lupaa saattaa tuote markkinoille kasvinsuojeluaineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti, mutta lupaa ei ole vielä myönnetty vähintään yhdessä näistä jäsenvaltioista;
 - (b) ennen tutkimuslausunnon antamista lupa on myönnetty kussakin jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus, ja se on voimassa.
4. Jos 3 kohdan a alakohdassa säädetty edellytys täyttyy, tutkimuslausunto voidaan antaa aikaisintaan 18 kuukauden kuluttua hakemuksen jättämisestä.

5. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, jos sellaisen jäsenvaltion osalta, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus, ainoastaan 3 kohdan a alakohdassa säädetty edellytys täyttyy, myönnetään yhtenäinen todistus, mutta sillä ei ole vaikutusta kyseisessä jäsenvaltiossa.

Jos yhtenäinen todistus myönnetään ensimmäisen alakohdan mukaisesti, hakija voi toimittaa virastolle myyntiluvan, joka on myönnetty kyseisessä jäsenvaltiossa myöhemmin mutta ennen peruspatentin voimassaolon päättymistä, sekä pyynnön yhtenäisen todistuksen vaikutuksen jatkamisesta kyseisessä jäsenvaltiossa. Virasto arvioi, täyttyvätkö 1 kohdassa säädetty edellytykset kyseisen jäsenvaltion osalta, ja tekee päätöksen siitä, jatketaanko todistuksen vaikutusta.

4 artikla

Suojan soveltamisala

Kussakin jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus, yhtenäisen todistuksen antama suoja ulottuu peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin kasvinsuojeluaineena, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

5 artikla

Yhtenäisen todistuksen oikeusvaikutukset

1. Yhtenäinen todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti, ja siihen sovelletaan samoja rajoituksia ja velvoitteita kaikissa jäsenvaltioissa, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.
2. Yhtenäinen todistus on luonteeltaan yhtenäinen. Se tarjoaa yhdenmukaisen suojan ja sillä on sama vaikutus kaikissa jäsenvaltioissa, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus. Yhtenäistä todistusta voidaan rajoittaa, se voidaan siirtää, kumota tai julistaa mitättömäksi tai se voi raueta vain kaikkien näiden jäsenvaltioiden osalta.

6 artikla

Oikeus yhtenäiseen todistukseen

1. Yhtenäinen todistus myönnetään peruspatentin haltijalle tai kyseisen haltijan oikeudenomistajalle.
2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos peruspatentti on myönnetty tuotteelle, jonka myyntilupa on kolmannen osapuolen hallussa, kyseistä tuotetta koskevaa yhtenäistä todistusta ei myönnetä peruspatentin haltijalle ilman kyseisen kolmannen osapuolen suostumusta.

7 artikla

Yhtenäinen todistus omistuksen kohteena

Omistuksen kohteena olevaa yhtenäistä todistusta tai yhtenäistä todistusta koskevaa hakemusta on kokonaisuudessaan käsiteltävä kussakin jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus, sen kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jota sovelletaan peruspatenttiin omistusoikeuden kohteena.

8 artikla

Yhtenäisen todistuksen hakeminen

1. Yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa mainittu lupa saattaa kyseinen tuote kasvinsuojeluaineena markkinoille annettiin yhdessä niistä jäsenvaltioista, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.
2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos lupa saattaa tuote markkinoille on myönnetty sellaisessa jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus, ennen kuin peruspatenttiin liitetään yhtenäinen vaikutus, yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa päivästä, jona peruspatenttiin liitetään yhtenäinen vaikutus.

9 artikla

Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen sisältö

1. Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:
 - (a) yhtenäisen todistuksen myöntämistä koskeva pyyntö, jossa on seuraavat tiedot:
 - i) hakijan nimi ja osoite;
 - ii) hakijan edustajan nimi ja osoite, jos hakija on tällaisen nimennyt;
 - iii) peruspatentin numero ja keksinnön nimitys;
 - iv) edellä 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja, jos tämä lupa ei ole ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa unionissa, tuon luvan numero ja päivämäärä;
 - (a) jäljennös 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetusta markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jossa on tuotteen tunnistetiedot ja johon sisältyvät erityisesti luvan numero ja päivämäärä sekä sellainen yhteenveto tuotteen ominaisuuksista, joka on tehty komission asetuksen (EU) N:o 283/2013²⁷ A osan 1 jakson 1.1–1.7 kohdan tai B osan 1 jakson 1.1–1.4.3 kohdan mukaisesti taikka sen jäsenvaltion, johon hakemus on jätetty, lainsäädännön vastaavien säännösten mukaisesti;
 - (b) jos b alakohdassa tarkoitettu lupa ei ole tuotteen ensimmäinen unionissa annettu lupa saattaa tuote markkinoille lääkkeenä, tiedot näin hyväksytyn tuotteen tunnistetiedoista ja säännöksestä, jonka mukaisesti hyväksymismenettely tapahtui, sekä jäljennös hyväksymisilmoituksesta asianmukaisessa virallisessa julkaisussa tai, jos virallista julkaisua ei ole, mikä tahansa muu asiakirja, jolla osoitetaan luvan antaminen, antamispäivämäärä ja kyseisen luvan saaneen tuotteen tunnistetiedot.
2. Tässä artiklassa tarkoitetun hakemuksen jättämisessä käytetään erityistä hakulomaketta.

²⁷

Komission asetus (EU) N:o 283/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 093, 3.4.2013, s. 1).

Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan käytettävää hakulomaketta koskevat säännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 50 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

10 artikla

Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen jättäminen

Yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on jätettävä virastoon.

11 artikla

Yhtenäistä todistusta koskevan keskitetyn hakemuksen tutkittavaksi ottamisen edellytysten tutkiminen

1. Virasto tutkii seuraavat seikat:
 - (a) onko yhtenäistä todistusta koskeva hakemus 9 artiklan mukainen;
 - (b) onko hakemus 8 artiklan mukainen;
 - (c) onko 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu hakemusmaksu maksettu asetetussa määräajassa.
2. Jos keskitetty hakemus ei täytä 1 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia, virasto pyytää hakijaa toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet näiden vaatimusten täyttämiseksi ja asettaa niiden noudattamiselle määräajan.
3. Jos 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua maksua ei ole maksettu tai sitä ei ole maksettu kokonaan, virasto ilmoittaa tästä hakijalle.
4. Jos hakija ei täytä 1 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia 2 kohdassa tarkoitettussa määräajassa, virasto hylkää yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen.

12 artikla

Hakemuksen julkaiseminen

Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on 11 artiklan 1 kohdan mukainen, virasto julkaisee hakemuksen rekisterissä.

13 artikla

Yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkiminen

1. Virasto arvioi hakemuksen kaikkien 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjen edellytysten perusteella kaikkien niiden jäsenvaltioiden osalta, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.
2. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, ovat 3 artiklan 1 kohdan mukaisia kunkin 1 kohdassa tarkoitettujen jäsenvaltion osalta, virasto antaa yhtenäisen todistuksen myöntämistä koskevan myönteisen perustellun tutkimuslausunnon. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.
3. Jos yhtenäistä todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota todistus koskee, eivät ole 3 artiklan 1 kohdan mukaisia yhden tai useamman kyseisen jäsenvaltion osalta, virasto antaa yhtenäisen todistuksen myöntämistä koskevan kielteisen perustellun tutkimuslausunnon. Virasto antaa lausunnon tiedoksi hakijalle.

4. Tutkimuslausunto käännetään kaikkien niiden jäsenvaltioiden virallisille kielille, joissa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus. Virasto voi käyttää tähän tarkistettuja konekäännöksiä.
5. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan säännöt hakemusten jättämismenettelyille ja menettelyille, joiden mukaisesti tutkimuslautakunnat tutkivat yhtenäisiä todistuksia koskevat hakemukset ja valmistelevat tutkimuslausunnot, sekä viraston tutkimuslausuntojen antamista koskevat säännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 50 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

14 artikla

Kolmansien osapuolten huomautukset

1. Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi esittää virastolle kirjallisia huomautuksia hakemuksen kohteena olevan tuotteen kelpoisuudesta saada lisäsuoja yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.
2. Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka on toimittanut kirjallisia huomautuksia 1 kohdan mukaisesti, ei ole menettelyn osapuoli.
3. Kolmansien osapuolien on toimitettava huomautuksensa kolmen kuukauden kuluessa hakemuksen julkaisemisesta rekisterissä.
4. Kolmansien osapuolien on toimitettava huomautuksensa kirjallisesti jollakin unionin virallisista kielistä, ja niissä on esitettävä perustelut.
5. Kaikki kolmannen osapuolen huomautukset on annettava tiedoksi hakijalle. Hakija voi kommentoida huomautuksia viraston asettamassa määräajassa.

15 artikla

Väitemenettely

1. Kahden kuukauden kuluessa yhtenäisestä todistuksesta tehtyä hakemusta koskevan tutkimuslausunnon julkaisemisesta kuka tahansa henkilö, jäljempänä 'väitteen tekijä', voi jättää virastolle kyseistä lausuntoa koskevan väiteilmoituksen.
2. Väite voidaan tehdä ainoastaan sillä perusteella, että yksi tai useampi 3 artiklassa säädetyistä edellytyksistä ei täyty yhden tai useamman jäsenvaltion osalta, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.
3. Väite on tehtävä kirjallisesti ja se on perusteltava. Se katsotaan tehdyksi vasta väitemaksun suorittamisen jälkeen.
4. Väiteilmoituksessa on oltava
 - (a) sen yhtenäisen todistuksen viitetiedot, jota vastaan väite on tehty, sen haltijan nimi ja tuotteen tunnistetiedot;
 - (b) väitteen tekijän ja tarvittaessa tämän edustajan tiedot;
 - (c) lausunto siitä, miltä osin tutkimuslausuntoa vastustetaan, ja väitteen perustelut.
5. Väitteen tutkii väitelautakunta, jonka virasto perustaa 17 artiklassa tarkoitettujen tutkimuslautakuntiin sovellettavien sääntöjen mukaisesti. Väitelautakuntaan ei kuitenkaan saa kuulua tutkijaa, joka on aiemmin osallistunut yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkineeseen tutkimuslautakuntaan.

6. Jos väitelautakunta toteaa, että väiteilmoitus ei ole 2, 3 tai 4 kohdan mukainen, sen on jätettävä väite tutkimatta ja ilmoitettava siitä väitteen tekijälle, paitsi jos puutteet on korjattu ennen 1 kohdassa tarkoitetun väitteen tekemiselle asetetun määräajan päättymistä.
7. Päätöksestä jättää väite tutkimatta on ilmoitettava yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen haltijalle yhdessä väiteilmoituksen jäljennöksen kanssa.
1. Väiteilmoitusta ei voida ottaa tutkittavaksi, jos samaa asiaa ja perustetta koskevasta aiemmasta valituksesta on viraston antama ratkaisu ja viraston kyseisestä valituksesta tekemä päätös on tullut lainvoimaiseksi.
9. Jos väitettä ei jätetä tutkimatta, virasto toimittaa väiteilmoituksen viipymättä hakijalle ja julkaisee sen rekisterissä. Jos väiteilmoituksia on tehty useita, virasto ilmoittaa niistä viipymättä muille väitteen esittäjille.
10. Virasto tekee päätöksen väitteestä kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos pidempi käsittelyaika on tarpeen asian monimutkaisuuden takia.
11. Jos väitelautakunta katsoo, että mikään väitteen perusteista ei estä tutkimuslausunnon pitämistä voimassa, se hylkää väitteen, ja viraston on mainittava tästä rekisterissä.
12. Jos väitelautakunta katsoo, että vähintään yksi väitteen perusteista estää tutkimuslausunnon pitämisen voimassa, se antaa muutetun lausunnon, ja viraston on mainittava tästä rekisterissä.
13. Siirretään komissiolle valta antaa 49 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä väitteen tekemisen ja tutkimisen yksityiskohdat.

16 artikla

Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tehtävät

1. Virasto voi sille esitetystä pyynnöstä nimetä minkä tahansa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tutkimusmenettelyyn osallistuvaksi virastoksi. Kun toimivaltainen kansallinen viranomainen on nimetty tämän artiklan mukaisesti, sen on nimettävä yksi tai useampi tutkija, joka osallistuu yhden tai useamman yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen käsittelyyn.
2. Viraston ja toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on tehtävä hallinnollinen sopimus ennen kuin kyseinen toimivaltainen kansallinen viranomainen nimitetään 1 kohdassa tarkoitetuksi osallistuvaksi virastoksi.

Sopimuksessa täsmennetään osapuolten oikeudet ja velvollisuudet, erityisesti asianomaisten toimivaltaisten kansallisten viranomaisten muodollinen sitoumus noudattaa tätä asetusta yhtenäistä todistusta koskevan tutkimisen osalta.
3. Virasto voi nimittää toimivaltaisen kansallisen viranomaisen 1 kohdassa tarkoitetuksi osallistuvaksi virastoksi viiden vuoden ajaksi. Nimitystä voidaan jatkaa viidellä vuodella kerrallaan.
4. Virasto kuulee asianomaista toimivaltaista kansallista viranomaista ennen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen nimittämistä tai nimityksen jatkamista tai ennen tällaisen nimityksen päättymistä.
5. Kunkin tämän artiklan mukaisesti nimetyn toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava virastolle luettelo yksittäisistä tutkijoista, jotka voivat osallistua

tutkimus-, väite- ja mitättömyysmenettelyihin. Kukin tällainen toimivaltainen kansallinen viranomainen saattaa luettelon ajan tasalle muutosten yhteydessä.

17 artikla

Tutkimuslautakunnat

1. Tutkimuslautakunta, johon kuuluu yksi viraston jäsen sekä kaksi 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tutkijaa kahdelta osallistuvalla toimivaltaisella kansallisella viranomaisella, suorittaa 13, 15 ja 22 artiklassa tarkoitetut arvioinnit viraston valvonnassa.
2. Tutkijoiden on hoidettava tehtävänsä puolueettomasti ja ilmoitettava virastolle nimeämisesä yhteydessä todelliset tai oletetut eturistiriidat.
3. Tutkimuslautakuntaa perustaessaan viraston on varmistettava, että
 - (a) osallistuvien virastojen kesken vallitsee maantieteellinen tasapaino;
 - (b) tutkijoiden työmäärä otetaan huomioon;
 - (c) enintään yksi tutkija on sellaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa, joka käyttää asetuksen [COM(2023) 223] 10 artiklan 5 kohdassa vahvistettua poikkeusta.
4. Virasto julkaisee vuosittain katsauksen menettelyjen lukumäärästä, mukaan lukien tutkinta-, väite-, valitus- ja mitättömyysmenettelyt, joihin kukin toimivaltainen kansallinen viranomainen on osallistunut.
5. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritellään perusteet lautakuntien perustamiselle ja tutkijoiden valinnalle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 50 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

18 artikla

Yhtenäisen todistuksen myöntäminen tai yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen hylkääminen

Kun valituksen tai väitteen esittämiselle asetetut määräajat ovat päättyneet eikä valitusta tai väitettä ole esitetty tai kun asiasta on tehty lopullinen päätös, virasto tekee jonkin seuraavista päätöksistä:

- (a) jos tutkimuslausunto on myönteinen, virasto myöntää yhtenäisen todistuksen;
- (b) jos tutkimuslausunto on kielteinen, virasto hylkää yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen.

19 artikla

Yhtenäisen todistuksen voimassaolo

1. Yhtenäinen todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä eli kun hakemuksen tekemispäivästä on kulunut 20 vuotta ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen tekemispäivän ja ensimmäisen unionissa myönnetyn kyseisen tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivän välistä aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.
2. Yhtenäinen todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

20 artikla

Yhtenäisen todistuksen voimassaolon päättyminen

1. Yhtenäinen todistus raukeaa seuraavissa tapauksissa:
 - (a) edellä 19 artiklassa säädetty voimassaolo päättyy;
 - (b) yhtenäisen todistuksen haltija luopuu siitä;
 - (c) 29 artiklan 3 kohdan mukaisesti säädettyä vuosimaksua ei makseta ajoissa.
2. Jos asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukainen lupa saattaa tuote markkinoille peruutetaan jäsenvaltiossa, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus, todistuksen voimassaolo päättyy kyseisessä jäsenvaltiossa. Virasto voi päättää asiasta omasta aloitteestaan tai kolmannen osapuolen pyynnöstä.

21 artikla

Yhtenäisen todistuksen mitättömyys

Yhtenäinen todistus on mitätön seuraavissa tapauksissa:

- (a) todistus on myönnetty vastoin 3 artiklan säännöksiä;
- (b) peruspatentti on rauennut ennen sen laillisen voimassaoloajan päättymistä;
- (c) peruspatentti julistetaan mitättömäksi tai sitä rajoitetaan siinä määrin, että tuote, jolle yhtenäinen todistus annettiin, ei enää olisi peruspatentin vaatimusten suojaama tai sellaiset mitätöintiperusteet ovat olemassa peruspatentin voimassaolon päättymisen jälkeen, jotka olisivat oikeuttaneet tällaiseen mitätöimiseen tai rajoittamiseen.

22 artikla

Mitättömäksi julistamista koskeva hakemus

1. Kuka tahansa voi esittää virastolle yhtenäisen todistuksen mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen.
2. Yhtenäisen todistuksen mitättömäksi julistamista koskeva hakemus voidaan esittää ainoastaan sillä perusteella, että yksi tai useampi 21 artiklassa säädettyistä edellytyksistä ei täyty yhden tai useamman jäsenvaltion osalta, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus.
3. Mitättömäksi julistamista koskeva hakemus on tehtävä kirjallisesti ja se on perusteltava. Se katsotaan tehdyksi vasta siihen liittyvän maksun suorittamisen jälkeen.
4. Mitättömäksi julistamista koskevassa hakemuksessa on oltava
 - (a) sen yhtenäisen todistuksen viitetiedot, jota vastaan kyseinen hakemus on esitetty, sen haltijan nimi ja tuotteen tunnistetiedot;
 - (b) edellä 1 kohdassa tarkoitetun henkilön, jäljempänä 'hakija', ja tarvittaessa tämän edustajan tiedot;
 - (c) selvitys mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen perusteista.
5. Mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen tutkii mitätöintilautakunta, jonka virasto perustaa tutkimuslautakuntiin sovellettavien sääntöjen mukaisesti.

Mitättöintilautakuntaan ei kuitenkaan saa kuulua tutkijaa, joka on aiemmin osallistunut yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen tutkineeseen tutkimuslautakuntaan, eikä tutkijaa, joka on osallisena mahdollisessa asiaan liittyvässä väite- tai valitusmenettelyssä.

1. Mitättömäksi julistamista koskevaa hakemusta ei voida ottaa tutkittavaksi, jos virasto tai 24 artiklassa tarkoitettu toimivaltainen tuomioistuin on jo antanut ratkaisun samaa asiaa ja perustetta koskevasta ja samojen osapuolien välisestä vaatimuksesta, ja se on tullut lainvoimaiseksi.
7. Jos mitättöintilautakunta toteaa, että mitättömäksi julistamista koskeva hakemus ei ole 2, 3 tai 4 kohdan mukainen, se jättää hakemuksen tutkimatta ja ilmoittaa tästä hakijalle.
8. Päätöksestä jättää mitättömäksi julistamista koskeva hakemus tutkimatta on ilmoitettava yhtenäisen todistuksen haltijalle yhdessä hakemuksen jäljennöksen kanssa.
9. Jos mitättömäksi julistamista koskevaa hakemusta ei jätetä tutkimatta, virasto toimittaa hakemuksen viipymättä yhtenäisen todistuksen haltijalle ja julkaisee sen rekisterissä. Jos on jätetty useita mitättömäksi julistamista koskevia hakemuksia, virasto ilmoittaa niistä viipymättä muille hakijoille.
10. Virasto tekee päätöksen mitättömäksi julistamista koskevasta hakemuksesta kuuden kuukauden kuluessa, paitsi jos pidempi käsittelyaika on tarpeen asian monimutkaisuuden takia.
11. Jos mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen tutkimisen yhteydessä ilmenee, että yksi tai useampi 21 artiklassa säädetyistä edellytyksistä täyttyy, yhtenäinen todistus on julistettava mitättömäksi. Muussa tapauksessa mitättömäksi julistamista koskeva hakemus hylätään. Lopputuloksesta lisätään maininta rekisteriin.
12. Yhtenäisellä todistuksella ei katsota alun perinkään olleen tässä asetuksessa säädettyjä vaikutuksia, jos se on julistettu mitättömäksi.
13. Siirretään komissiolle valta antaa 49 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä mitättömäksi julistamista koskevan menettelyn yksityiskohdat.

23 artikla

Todistuksen mitättömyyttä koskeva vastakanne

1. Mitättömyyttä koskeva vastakanne voi perustua ainoastaan 21 artiklassa säädettyihin mitättömyysperusteisiin.
2. Jäsenvaltion toimivaltainen tuomioistuin hylkää mitättömyyttä koskevan vastakanteen, jos viraston tekemä päätös, joka koskee samaa asiaa samoin perustein ja samojen osapuolten kesken, on jo saanut lainvoiman.
3. Jos vastakanne esitetään oikeudenkäynnissä, jossa yhtenäisen todistuksen haltija ei vielä ollut osapuolena, yhtenäisen todistuksen haltijalle on ilmoitettava asiasta ja hänestä voi tulla menettelyn osapuoli toimivaltaisessa tuomioistuimessa sovellettavien edellytysten mukaisesti.
4. Jäsenvaltion toimivaltainen tuomioistuin, jossa yhtenäisen todistuksen mitättömyyttä koskeva vastakanne on nostettu, ei saa aloittaa vastakanteen tutkimista ennen kuin joko asianomainen osapuoli tai tuomioistuin on ilmoittanut virastolle päivämäärän,

jona vastakanne esitettiin. Virasto kirjaa tämän tiedon rekisteriin. Jos hakemus yhtenäisen todistuksen mitättömäksi julistamisesta oli jo jätetty virastolle ennen vastakanteen nostamista, viraston on ilmoitettava siitä tuomioistuimelle, joka lykkää asian käsittelyä, kunnes hakemusta koskeva päätös on tullut lainvoimaiseksi tai hakemus peruutetaan.

5. Jos jäsenvaltion toimivaltainen tuomioistuin on antanut lainvoimaiseksi tulleen tuomion yhtenäisen todistuksen mitättömäksi julistamista koskevasta vastakanteesta, tuomioistuimen tai kansallisen menettelyn muun osapuolen on viipymättä toimitettava virastolle jäljennös tuomiosta. Virasto tai muu asianomainen osapuoli voi pyytää tietoja tällaisesta toimittamisesta. Virasto merkitsee rekisteriin maininnan tuomiosta ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet tuomiolauselman noudattamiseksi.
6. Toimivaltainen tuomioistuin, joka käsittelee mitättömyyttä koskevaa vastakannetta, voi keskeyttää asian käsittelyn yhtenäisen todistuksen haltijan pyynnöstä ja kuultuaan muita osapuolia kehottaa vastaajaa toimittamaan virastolle mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen antamassaan määräajassa. Jos hakemusta ei tehdä määräajassa, oikeuskäsittelyä jatketaan; vastakanne katsotaan peruutetuksi. Jäsenvaltion toimivaltainen tuomioistuin, joka keskeyttää asian käsittelyn, voi määrätä keskeytyksen ajaksi väliaikaisia ja suojaavia toimenpiteitä.

24 artikla

Raukeamisen tai mitättömyyden julkaiseminen

Jos yhtenäinen todistus raukeaa 20 artiklan 1 kohdan b tai c alakohdan tai 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti tai on mitätön 21 ja 22 artiklan mukaisesti, virasto julkaisee siitä viipymättä ilmoituksen.

25 artikla

Muuntaminen

1. Jos peruspatentin yhtenäinen vaikutus kumotaan ja yhtenäistä todistusta koskeva hakemus on vielä vireillä, kyseisen hakemuksen haltija voi maksua vastaan pyytää kyseisen hakemuksen muuntamista todistuksia koskevaksi keskitetyksi hakemukseksi.
2. Jos peruspatentin yhtenäinen vaikutus kumotaan sen jälkeen kun yhtenäinen todistus on myönnetty, kyseisen todistuksen haltija voi maksua vastaan pyytää kyseisen yhtenäisen todistuksen muuntamista kansallisiksi todistuksiksi.
3. Muuntamista koskeva pyyntö voidaan jättää virastolle kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun peruspatentin yhtenäisen vaikutuksen kumoamisesta on ilmoitettu.
4. Muuntamista koskeva pyyntö ja pyynnön tulos julkaistaan rekisterissä.
5. Virasto tarkistaa, onko muuntamispyyntö tämän artiklan edellytysten mukainen ja täyttääkö se 8 kohdan nojalla annetussa täytäntöönpanosäädöksessä määritetyt muodolliset edellytykset. Jos pyyntöä koskevat edellytykset eivät täyty, virasto ilmoittaa hakijalle puutteista. Jos puutteita ei poisteta viraston asettaman määräajan kuluessa, virasto hylkää muuntamista koskevan pyynnön. Jos muuntamismaksua ei ole suoritettu kolmen kuukauden määräajan kuluessa, virasto ilmoittaa hakijalle, että muuntamista koskevan pyynnön katsotaan jääneen tekemättä.

6. Jos 1 kohdan mukainen pyyntö on 5 kohdan mukainen, virasto muuntaa yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen keskitetyksi todistushakemukseksi, jossa nimetään jäsenvaltiot, joissa peruspatentilla oli yhtenäinen vaikutus. Jos kyseessä on yhdistetty hakemus, niiden jäsenvaltioiden nimeäminen, joissa peruspatentilla oli yhtenäinen vaikutus, lisätään yhdistettyyn hakemukseen jo sisältyvään muiden jäsenvaltioiden nimeämiseen.
7. Jos 2 kohdan mukainen pyyntö on 5 kohdan mukainen, virasto toimittaa muuntamista koskevan pyynnön kunkin sellaisen jäsenvaltion toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, jossa peruspatentilla oli yhtenäinen vaikutus ja jonka osalta pyyntö on todettu hyväksyttäväksi. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on tehtävä vastaavat päätökset.
8. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa täsmennetään, mitä tietoja on sisällytettävä pyyntöön, joka koskee yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen muuntamista keskitetyksi todistushakemukseksi tai yhtenäisen todistuksen muuntamista kansallisiksi todistuksiksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 50 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

26 artikla

Valitusmenettely

1. Jokainen tämän asetuksen mukaisen menettelyn osapuoli, johon viraston päätös, tutkimuslausunnon antaminen mukaan luettuna, vaikuttaa kielteisesti, voi valittaa päätöksestä valituslautakunnille.
2. Valituksella on lykkäävä vaikutus. Viraston päätös, jota ei ole riitautettu, tulee voimaan 3 kohdassa tarkoitetun valitusajan päättymispäivää seuraavana päivänä.
3. Valitus on tehtävä virastolle kirjallisesti kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi. Valitus katsotaan tehdyksi vasta, kun valitusmaksu on suoritettu. Valituksen perusteet sisältävä kirjelmä on jätettävä neljän kuukauden kuluessa päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi.
4. Tutkittuaan valituksen tutkittavaksi ottamisen edellytykset valituslautakunta tekee päätöksen valituksesta.
5. Jos valitus johtaa päätökseen, joka ei ole tutkimuslausunnon mukainen, lautakuntien päätös voi kumota lausunnon tai muuttaa sitä.
6. Valituslautakuntien tekemät valituksia koskevat päätökset voidaan saattaa Euroopan unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi kahden kuukauden kuluessa kyseisen päätöksen tiedoksiantamisesta olennaisen menettelymääräyksen rikkomisen, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen rikkomisen, tämän asetuksen rikkomisen tai niiden soveltamista koskevan oikeussäännön rikkomisen taikka harkintavallan väärinkäytön perusteella. Kanteen voi nostaa kuka tahansa valituslautakunnan menettelyn osapuolista, joihin päätös vaikuttaa kielteisesti. Unionin yleisellä tuomioistuimella on toimivalta kumota kanteen kohteena oleva päätös tai muuttaa sitä.
7. Valituslautakuntien päätökset tulevat voimaan 6 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymistä seuraavana päivänä tai, jos asia on tämän ajan kuluessa saatettu unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi, tämän kanteen tai Euroopan unionin tuomioistuimelle unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisusta tehdyn valituksen hylkäämispäivää seuraavana päivänä. Virasto toteuttaa tarvittavat toimenpiteet

unionin yleisen tuomioistuimen tuomion tai, jos siihen on haettu muutosta, unionin tuomioistuimen tuomion noudattamiseksi.

8. Siirretään komissiolle valta antaa 49 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä 3 kohdassa tarkoitetun valituksen sisältö ja muoto, valituksen jättämistä ja tutkimista koskeva menettely sekä 4 kohdassa tarkoitetun valituslautakuntien päätöksen sisältö ja muoto.

27 artikla

Valituslautakunnat

1. Niiden valtuuksien lisäksi, jotka asetuksella (EU) 2017/1001 perustetuilla valituslautakunnilla on saman asetuksen 165 artiklan nojalla, niiden vastuulla on ratkaista viraston 26 artiklan 1 kohdan nojalla tehdyt valitukset, jotka koskevat viraston tekemiä päätöksiä.
2. Yhtenäisiä todistuksia koskevia asioita käsittelevässä valituslautakunnassa on oltava kolme jäsentä, joista vähintään kaksi on oikeusoppineita. Valituslautakunta voi kutsua kaksi ylimääräistä jäsentä käsittelemään tiettyä asiaa, jos se katsoo, että valituksen luonne niin vaatii.
3. Yhtenäisiä todistuksia koskevissa asioissa ei ole asetuksen (EU) 2017/1001 165 artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa sekä 167 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua suurta lautakuntaa. Asetuksen (EU) 2017/1001 165 artiklan 2 kohdan mukaiset yhden jäsenen tekemät päätökset eivät ole mahdollisia.
4. Yhtenäisiä todistuksia koskevia asioita käsittelevien valituslautakuntien jäsenet nimitetään asetuksen (EU) 2017/1001 166 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

28 artikla

Valituslautakuntia koskevan säädösvallan siirto

Siirretään komissiolle valta antaa 49 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä valituslautakuntien organisaatiota koskevat yksityiskohdat tämän asetuksen mukaisissa yhtenäisiä todistuksia koskevissa menettelyissä.

29 artikla

Maksut

1. Virasto perii maksun yhtenäistä todistusta koskevasta hakemuksesta.
2. Virasto perii maksun valituksista, väitteistä, mitättömäksi julistamista koskevista hakemuksista ja muuntamisista.
3. Yhtenäisestä todistuksesta on maksettava vuotuinen ylläpitomaksu virastolle.
4. Komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritetään viraston perimien maksujen määrät, maksujen määräajat ja maksujen suorittamistavat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 50 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

30 artikla

Yhdistetyt hakemukset

Yhtenäistä todistusta koskeva hakemus voidaan sisällyttää yhdistettyyn keskitettyyn hakemukseen, jossa hakija pyytää myös kansallisten todistusten myöntämistä nimetyissä jäsenvaltioissa asetuksen [COM(2023) 223] mukaisen keskitetyn menettelyn mukaisesti. Tällöin sovelletaan mainitun asetuksen 38 artiklaa.

31 artikla

Kieli

1. Kaikki virastolle tämän asetuksen mukaisten menettelyjen yhteydessä lähetettävät asiakirjat ja tiedot on laadittava jollakin unionin virallisista kielistä.
2. Viraston on hoidettava sille tällä asetuksella annettuja tehtäviä kaikilla unionin virallisilla kielillä neuvoston asetuksen N:o 1²⁸ mukaisesti.

32 artikla

Tiedonannot virastolle

1. Tiedonannot virastolle voidaan toimittaa käyttäen sähköisiä viestintävälineitä. Pääjohtaja määrittää, missä määrin tiedonannot voidaan toimittaa sähköisesti ja mitä teknisiä edellytyksiä on noudatettava.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 49 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä säännöt, jotka koskevat viestintävälineitä, myös sähköisiä viestintävälineitä, joita osapuolten on käytettävä viraston menettelyssä, sekä lomakkeita, jotka viraston on asetettava saataville.

33 artikla

Rekisteri

1. Kasvinsuojeluaineiden yhtenäistä todistusta koskevien hakemusten osalta asetuksen [COM(2023) 231]²⁹ 35 artiklalla perustetussa rekisterissä on oltava kunkin yhtenäisen todistuksen tai yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen osalta tapauksen mukaan seuraavat tiedot:
 - (a) hakijan tai todistuksen haltijan nimi ja osoite;
 - (b) edustajan nimi ja toimipaikka, jos tämä on muu kuin 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu edustaja;
 - (c) hakemus sekä sen jättöpäivä ja julkaisupäivä;
 - (d) koskeeko hakemus lääkettä vai kasvinsuojeluainetta;
 - (e) peruspatentin numero;
 - (f) sen tuotteen tunnistetiedot, jolle yhtenäistä todistusta haetaan;

²⁸ Neuvoston asetus N:o 1 Euroopan talousyhteisössä käytettäviä kieliä koskevista järjestelyistä (EYVL 17, 6.10.1958, s. 385).

²⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus [COM(2023) 231] lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta.

- (g) edellä 3 artiklan 1 alakohdan b alakohdassa tarkoitettujen markkinoille saattamista koskevien lupien numerot ja päivämäärät, ja sen tuotteen tunnistetiedot, jota kukin lupa koskee;
 - (h) ensimmäisen unionissa annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä;
 - (i) viraston tutkimuslausunnon päivämäärä ja tiivistelmä kunkin jäsenvaltion osalta, jossa peruspatentilla on yhtenäinen vaikutus;
 - (j) tarvittaessa yhtenäisen todistuksen numero ja voimassaoloaika;
 - (k) tarvittaessa hakemuksesta jätetty väite, väitemenettelyn tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;
 - (l) tarvittaessa hakemuksesta jätetty valitus, valitusmenettelyn tulos ja tarvittaessa yhteenveto tarkistetusta tutkimuslausunnosta;
 - (m) tarvittaessa maininta siitä, että todistus on rauennut tai julistettu mitättömäksi;
 - (n) tarvittaessa yhtenäisen todistuksen maantieteellistä soveltamisalaa koskeva päätös, jos kyseessä on 3 artiklan 5 kohdan tai 20 artiklan 2 kohdan mukainen poikkeus;
 - (o) tarvittaessa tieto mitättömäksi julistamista koskevan hakemuksen jättämisestä ja menettelyn tulos, kun se on saatavilla;
 - (p) tarvittaessa muuntamista koskevaan pyyntöön liittyvät tiedot ja siihen liittyvän menettelyn tulos;
 - (q) vuosimaksujen maksamista koskevat tiedot.
2. Rekisteriin merkitään muutokset 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin, siirrot mukaan luettuina, sekä jokaisen tällaisen merkinnän kirjaamispäivä.
 3. Rekisteri ja 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut tiedot on asetettava saataville kaikilla unionin virallisilla kielillä. Virasto voi käyttää tarkistettuja konekäännöksiä rekisterissä julkaistavissa tiedoissa.
 4. Viraston pääjohtaja voi päättää muiden kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen merkitsemisestä rekisteriin.
 5. Virasto kerää, järjestää, julkistaa ja tallentaa 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, mukaan lukien henkilötiedot, 7 kohdassa säädettyjä tarkoituksia varten. Virasto pitää rekisterin helposti yleisesti nähtävillä.
 6. Virasto toimittaa oikeaksi todistettuja tai todistamattomia rekisteriotteita pyynnöstä ja maksua vastaan.
 7. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa merkinnöissä olevia tietoja, henkilötiedot mukaan lukien, käsitellään seuraavissa tarkoituksissa:
 - (a) hakemusten ja yhtenäisten todistusten hallinnointi tämän asetuksen ja sen nojalla hyväksytyjen säädösten mukaisesti;
 - (b) rekisterin ylläpito ja asettaminen viranomaisten ja talouden toimijoiden tarkasteltavaksi;
 - (c) raporttien ja tilastojen laatiminen, jotta virasto voi toimia optimaalisesti ja parantaa järjestelmän toimivuutta.

8. Kaikki 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa merkinnöissä olevat tiedot, henkilötiedot mukaan lukien, katsotaan julkisiksi, ja kolmansilla osapuolilla on niihin pääsy maksutta. Oikeusvarmuuden vuoksi rekisterin merkinnät säilytetään määräämättömän ajan.

34 artikla

Tietokanta

1. Sen lisäksi, että virastolla on velvollisuus pitää rekisteriä, se kerää ja tallentaa sähköiseen tietokantaan kaikki hakijoiden toimittamat ja mahdolliset kolmansien osapuolten huomautukset tämän asetuksen tai tämän asetuksen nojalla hyväksytyjen säästöjen mukaisesti.
2. Rekisteriin sisältyvien henkilötietojen lisäksi sähköisessä tietokannassa voi olla muitakin henkilötietoja, joita vaaditaan tässä asetuksessa tai tämän asetuksen nojalla hyväksytyissä säästöissä. Näitä tietoja kerätään, tallennetaan ja käsitellään seuraavissa tarkoituksissa:
 - (a) hakemusten ja/tai todistusten rekisteröintien hallinnointi tässä asetuksessa ja tämän asetuksen nojalla hyväksytyissä säästöissä kuvatulla tavalla;
 - (b) tarvittavien tietojen hankkiminen asianomaisen menettelyn toteuttamiseksi helpommin ja tehokkaammin;
 - (c) viestintä hakijoiden ja muiden kolmansien osapuolten kanssa;
 - (d) raporttien ja tilastojen laatiminen, jotta virasto voi toimia optimaalisesti ja parantaa järjestelmän toimivuutta.
3. Pääjohtaja määrittää sähköiseen tietokantaan pääsyn edellytykset sekä tavan, jolla sen sisältö, lukuun ottamatta tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja henkilötietoja mutta mukaan lukien 33 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot, asetetaan saataville koneellisesti luettavassa muodossa, mukaan lukien tästä veloittavat maksut.
4. Pääsy 2 kohdassa tarkoitettuihin henkilötietoihin on rajoitettu eikä tällaisia tietoja aseteta julkisesti saataville, jollei asianomainen osapuoli ole antanut nimenomaista suostumustaan.
5. Tiedot säilytetään määräämättömän ajan. Asianomainen osapuoli voi kuitenkin pyytää henkilötietojen poistamista tietokannasta 18 kuukauden kuluttua yhtenäisen todistuksen voimassaolon lakkaamisesta tai tapauksen mukaan asianomaisen *inter partes* -menettelyn päättymisestä. Asianomaisella osapuolella on aina oikeus saada virheelliset tiedot korjatuiksi.

35 artikla

Avoimuus

1. Viraston hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001³⁰.
2. Viraston hallintoneuvosto vahvistaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamista tämän asetuksen yhteydessä koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

³⁰

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

3. Päätöksistä, jotka virasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan mukaisesti, voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 228 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti tai nostaa kanne Euroopan unionin tuomioistuimessa mainitun sopimuksen 263 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.
4. Virastossa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001³¹.

36 artikla

Edustus

1. Luonnollisilla henkilöillä tai oikeushenkilöillä, joilla ei ole kotipaikkaa tai pääasiallista toimipaikkaa tai todellista ja toiminnassa olevaa teollista tai kaupallista liikettä Euroopan talousalueella, on oltava edustaja virastossa tämän artiklan mukaisesti kaikissa tässä asetuksessa säädetyissä viraston menettelyissä lukuun ottamatta yhtenäistä todistusta koskevan hakemuksen jättämistä.
2. Luonnolliset henkilöt ja oikeushenkilöt, joilla on kotipaikka tai pääasiallinen toimipaikka tai todellinen ja toiminnassa oleva teollinen tai kaupallinen liike unionissa, voivat toimia virastossa työntekijän välityksellä.

Oikeushenkilön työntekijä voi edustaa myös muita oikeushenkilöitä, joilla on taloudellisia yhteyksiä tämän työntekijän edustamaan oikeushenkilöön.

Toista alakohtaa sovelletaan myös silloin, kun kyseisillä muilla oikeushenkilöillä ei ole kotipaikkaa eikä pääasiallista toimipaikkaa eikä todellista ja toiminnassa olevaa teollista tai kaupallista liikettä unionissa.

Työntekijöiden, jotka edustavat luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä, on viraston tai tapauksen mukaan menettelyn osapuolen pyynnöstä esitettävä virastolle allekirjoitettu valtakirja, joka liitetään asiakirjoihin.
3. Jos hakijoita tai yhdessä toimivia kolmansia osapuolia on useampi kuin yksi, heille nimetään yhteinen edustaja.
4. Luonnollisia henkilöitä tai oikeushenkilöitä voi edustaa virastossa ainoastaan unioniin sijoittautunut henkilö, jolla on oikeus toimia ammattimaisena edustajana patenttiasioissa kansallisessa patenttivirastossa tai Euroopan patenttivirastossa, tai juristi, jolla on oikeus esiintyä jonkin jäsenvaltion tuomioistuimissa.

³¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

37 artikla

Lisäsuojatodistusosasto

Virastoon perustetaan lisäsuojatodistuksista vastaava osasto, jäljempänä 'lisäsuojatodistusosasto', joka vastaa asetusten [COM(2023) 231] ja [COM(2023) 223] mukaisten tehtävien lisäksi tässä asetuksessa ja asetuksessa [COM(2023) 222] säädettyjen tehtävien täytäntöönpanosta, mukaan lukien erityisesti seuraavat:

- (a) yhtenäisiä todistuksia koskevien hakemusten, valitusten ja kolmansien osapuolten esittämien huomautusten vastaanottaminen ja tutkimuksen valvonta;
- (b) yhtenäisiä todistuksia koskeviin hakemuksiin liittyvien tutkimuslausuntojen antaminen viraston puolesta;
- (c) tutkimuslausuntoja koskevista väitteistä päättäminen;
- (d) mitättömäksi julistamista koskevista hakemuksista päättäminen;
- (e) muuntamispyyntöjen käsittely;
- (f) rekisterin ja tietokannan ylläpito.

38 artikla

Viraston päätökset ja tiedonannot

1. Viraston tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin sisältyvät myös tutkimuslausunnot, ja niiden on sisällettävä perustelut. Ne voivat perustua vain sellaisiin syihin tai todisteisiin, joihin asianomaiset osapuolet ovat voineet ottaa kantaa. Jos virastossa järjestetään suullinen käsittely, päätös voidaan antaa suullisesti. Myöhemmin päätös tai lausunto annetaan osapuolille kirjallisena.
2. Kaikissa viraston tämän asetuksen nojalla tekemissä päätöksissä, tiedonannoissa ja ilmoituksissa on mainittava lisäsuojatodistusosasto ja asianomainen lautakunta sekä vastuussa olevien tutkijoiden nimet. Ne varustetaan joko tutkijoiden allekirjoituksilla tai allekirjoitusten sijasta painetulla tai leimatulla viraston sinetillä. Pääjohtajan päätöksellä voidaan lisäsuojatodistusosasto sekä vastuussa olevien tutkijoiden nimet ilmoittaa muulla tavoin tai käyttää muuta tunnistetta kuin sinettiä, kun päätöksiä tai muita tiedonantoja lähetetään jollakin teknisellä viestintävälineellä.
3. Viraston tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin, joista voidaan valittaa, on liitettävä kirjallinen ilmoitus, että valitus on tehtävä virastolle kirjallisena kahden kuukauden kuluessa kyseisen päätöksen tiedoksiantamisesta. Ilmoituksessa on myös kerrottava osapuolille 26 artiklassa vahvistetuista säännöksistä. Osapuolet eivät voi vedota siihen, että viraston puolesta ei ole ilmoitettu valitusmenettelyn mahdollisuudesta.

39 artikla

Suullinen menettely

1. Virasto käyttää suullista menettelyä joko viran puolesta tai jonkin menettelyn osapuolen pyynnöstä, jos se pitää sitä tarkoituksenmukaisena.
2. Suullinen menettely, joka käydään tutkimuslautakunnassa, väitelautakunnassa tai mitätöintilautakunnassa, ei ole julkinen.

3. Suullinen menettely, mukaan lukien päätöksen ja tapauksen mukaan tarkistetun lausunnon julistaminen, on julkinen, jolleivät valituslautakunnat toisin päättä tapauksissa, joissa julkisuus voisi aiheuttaa erityisesti jollekin menettelyn osapuolelle vakavaa ja epäoikeudenmukaista haittaa.
4. Siirretään komissiolle valta antaa 49 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla suullisten menettelyjen yksityiskohtaiset järjestelyt.

40 artikla

Todisteiden hankkiminen

1. Virastossa toteutettavien menettelyjen yhteydessä voidaan todisteita esittää tai hankkia muun muassa seuraavin tavoin:
 - (a) osapuolten kuuleminen;
 - (b) tietojen pyytäminen;
 - (c) asiakirjojen ja todistuskappaleiden esittäminen;
 - (d) todistajien kuuleminen;
 - (e) asiantuntijalausunnot;
 - (f) valaehotoiset tai juhlalliset kirjalliset vakuutukset taikka sen valtion lainsäädännön, jossa ne on tehty, mukaan vaikutukseltaan vastaavat kirjalliset vakuutukset.
2. Asianmukainen lautakunta voi antaa jollekin jäsenelleen tehtäväksi esitettyjen todisteiden tutkimisen.
3. Jos virasto tai asianmukainen lautakunta pitää tarpeellisena, että jokin osapuoli, todistaja tai asiantuntija antaa suullisen todistuksen, se kutsuu kyseisen henkilön kuultavaksi. Tällaisessa kutsussa asetettu määräaika on vähintään yksi kuukausi, jollei sovita lyhyemmästä määräajasta.
4. Osapuolille ilmoitetaan todistajan tai asiantuntijan kuulemisesta virastossa. Heillä on oikeus olla läsnä ja esittää kysymyksiä todistajalle tai asiantuntijalle.
5. Pääjohtaja määrittää maksettavien kulujen määrät, mukaan lukien ennakot, siltä osin kuin on kyse tässä artiklassa tarkoitetusta todisteiden hankkimisesta aiheutuvista kuluista.
6. Siirretään komissiolle valta antaa 49 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla todisteiden hankkimista koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt.

41 artikla

Tiedoksianto

1. Virasto antaa viran puolesta asianosaisille tiedoksi päätökset, mukaan lukien lausunnot ja kutsut saapua kuultavaksi sekä muut ilmoitukset ja tiedonannot, joista määräajat alkavat kulua tai joiden antamisesta tiedoksi asianosaisille säädetään muissa tämän asetuksen säännöksissä tai tämän asetuksen nojalla annetuissa säännöksissä tai joista viraston pääjohtaja on määrännyt.

2. Tiedoksianto voidaan suorittaa eri tavoin, myös sähköisesti. Pääjohtaja vahvistaa sähköisiä menetelmiä koskevat yksityiskohdat.
3. Jos tiedoksianto on suoritettava julkisena kuulutuksena, pääjohtajan on määritettävä, kuinka julkinen kuulutus on annettava, ja vahvistettava päivä, jona kuukauden määräaika, jonka päättyessä asiakirja on katsottava tiedoksiannetuksi, alkaa.
4. Siirretään komissiolle valta antaa 49 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla tiedoksiantoa koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt.

42 artikla

Määräajat

1. Määräajat vahvistetaan täysinä vuosina, kuukausina, viikkoina tai päivinä. Määräaikojen laskeminen aloitetaan tapahtumaa seuraavana päivänä. Määräaikojen pituus on vähintään yksi kuukausi ja enintään kuusi kuukautta.
2. Pääjohtaja määrittää ennen kunkin kalenterivuoden alkua päivät, joina virasto ei ole avoinna asiakirjojen vastaanottamista varten, tai päivät, joina tavanomainen postinjakelu ei toimi tiloissa, joissa virasto sijaitsee.
3. Pääjohtaja määrittää keskeytyksen keston, kun on kyse postinjakelun yleisestä keskeytyksestä jäsenvaltiossa, jossa virasto sijaitsee, tai kun viraston yhteys hyväksytyihin sähköisiin viestintävälineisiin on tosiasiallisesti katkennut.
4. Jos poikkeukselliset olosuhteet, kuten luonnonmullistukset tai lakot, keskeyttävät menettelyn osapuolten asianmukaisen viestinnän virastolle tai viraston viestinnän menettelyn osapuolille taikka häiritsevät sitä, pääjohtaja voi määrätä, että kaikkia määräaikoja, jotka muutoin päättyisivät tällaisten poikkeuksellisten olosuhteiden alkamispäivänä, jonka pääjohtaja vahvistaa, tai sen jälkeen, jatketaan pääjohtajan vahvistamaan päättymispäivään saakka niiden menettelyn osapuolten osalta, joilla on asuinpaikka tai rekisteröity toimipaikka kyseisessä jäsenvaltiossa tai joiden nimeämän edustajan ammatillinen kotipaikka on kyseisessä jäsenvaltiossa. Määrittäessään tällaista päivämäärää pääjohtaja arvioi, milloin poikkeukselliset olosuhteet päättyvät. Jos olosuhteet vaikuttavat viraston kotipaikkaan, pääjohtajan määräyksessä on täsmennettävä, että määräystä sovelletaan menettelyn kaikkiin osapuoliin.
5. Siirretään komissiolle valta antaa 49 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä määräaikojen laskemista ja kestoja koskevat yksityiskohtaiset tiedot.

43 artikla

Virheiden ja ilmeisten laiminlyöntien korjaaminen

1. Virasto korjaa omasta aloitteestaan tai osapuolen pyynnöstä kaikki kieli- tai kirjoitusvirheet sekä ilmeiset laiminlyönnit päätöksissään ja lausunnoissaan tai tekniset virheet rekisterissä olevien tietojen julkaisemisessa.
2. Jos virasto on tehnyt sellaisen rekisterimerkinnän tai päätöksen, joka sisältää ilmeisen viraston syyksi katsottavan virheen, virasto poistaa kyseisen merkinnän tai kumoaa päätöksen. Rekisteriin tehdyn merkinnän poistaminen tai päätöksen

kumoaminen suoritetaan vuoden kuluessa päivästä, jona rekisterimerkintä tai päätös on tehty, sen jälkeen kun menettelyn osapuolia on kuultu.

3. Virasto pitää kirjaa tällaisista korjauksista tai poistoista.
4. Virasto julkaisee korjaukset ja poistot.

44 artikla

Menetetyn määräajan palauttaminen

1. Yhtenäisen todistuksen hakijalle tai haltijalle tai muulle tämän asetuksen mukaisen virastossa käytävän menettelyn osapuolelle, joka huolimatta olosuhteiden edellyttämästä asianmukaisesta tarkkaavaisuudesta ei ole pystynyt noudattamaan määräaikaa viraston suhteen, voidaan pyynnöstä palauttaa tämän oikeudet, jos noudattamatta jättäminen on tämän asetuksen nojalla suoraan aiheuttanut oikeuden tai muutoksenhakukeinon menettämisen.
2. Oikeuksien palauttamista koskeva pyyntö on esitettävä kirjallisena kahden kuukauden määräajassa noudattamatta jättämisen perusteen lakattua. Suorittamatta jätetty toimi on suoritettava tässä määräajassa. Pyyntö voidaan ottaa tutkittavaksi ainoastaan siinä tapauksessa, että se esitetään vuoden kuluessa sen määräajan päättymispäivästä, jota ei ole noudatettu.
3. Oikeuksien palauttamista koskeva pyyntö on perusteltava, ja siinä on esitettävä tosiseikat ja sen tukena olevat perustelut. Pyyntö katsotaan esitetyksi vasta, kun oikeuksien palauttamista koskeva maksu on maksettu.
4. Lisäsuojatodistusosasto tai tapauksen mukaan valituslautakunnat tekevät pyyntöä koskevan päätöksen.
5. Tätä artiklaa ei sovelleta tämän artiklan 2 kohdassa eikä 15 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädettyihin määräaikoihin.

45 artikla

Menettelyn keskeyttäminen

1. Tämän asetuksen mukaiset menettelyt virastossa keskeytetään seuraavissa tapauksissa:
 - (a) hakija tai kansallisen oikeuden mukaan hakijaa edustamaan oikeutettu henkilö kuolee tai tulee oikeustoimikelvottomaksi. Jos kuolema tai oikeustoimikelvottomuus ei vaikuta 36 artiklan mukaisesti nimetyn edustajan valtuuksiin, menettely keskeytetään ainoastaan kyseisen edustajan pyynnöstä;
 - (b) hakija on hänen omaisuuttaan vastaan kohdistetusta menettelystä johtuvista oikeudellisista syistä estynyt jatkamasta menettelyä virastossa;
 - (c) hakijan edustaja kuolee, tulee oikeustoimikelvottomaksi tai on hänen omaisuuttaan vastaan kohdistetusta menettelystä johtuvista oikeudellisista syistä estynyt jatkamasta menettelyä virastossa.
2. Menettelyä virastossa jatketaan heti, kun on selvitetty sen henkilön henkilöllisyys, jolla on valtuudet jatkaa menettelyä.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 49 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla menettelyn jatkamista virastossa koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt.

46 artikla

Kulut

1. Väite- tai mitättömyysmenettelyn, mukaan lukien siihen liittyvä valitusmenettely, hävinnyt osapuoli vastaa toisen osapuolen kuluista. Hävinnyt osapuoli vastaa myös kaikista toiselle osapuolelle aiheutuneista välttämättömistä menettelyyn liittyvistä kuluista, mukaan lukien matka- ja oleskelukustannukset sekä edustajan palkkio, 7 kohdan nojalla hyväksyttävässä täytäntöönpanosäädöksessä kullekin kulujen luokalle vahvistettujen enimmäismäärien rajoissa. Hävinneen osapuolen vastattavaksi tulevat maksut rajoitetaan toiselle osapuolelle näistä menettelyistä aiheutuneisiin maksuihin.
2. Jos kukin osapuoli voittaa tai häviää yhden tai useamman vaatimuskohdan osalta tai jos oikeudenmukaisuus sitä edellyttää, lisäsuojatodistusosasto tai valituslautakunta päättää toisenlaisesta kulujen jakamisesta.
3. Jos menettely päätetään, lisäsuojatodistusosasto tai valituslautakunta päättävät kuluista harkintansa mukaan.
4. Jos osapuolet sopivat lisäsuojatodistusosastossa tai valituslautakunnassa 1–3 kohdasta poikkeavasta kulujen korvaamisesta, kyseinen elin ottaa tämän sopimuksen huomioon.
5. Lisäsuojatodistusosasto tai valituslautakunta vahvistaa tämän artiklan 1–3 kohdan nojalla korvattavien kulujen määrän, jos maksettavat kulut käsittävät ainoastaan virastolle suoritettut maksut ja edustuksesta koituneet kulut. Kaikissa muissa tapauksissa valituslautakunnan tai lisäsuojatodistusosaston kanslia vahvistaa pyynnöstä korvattavien kulujen määrän. Pyyntö voidaan ottaa tutkittavaksi ainoastaan kahden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona kulujen vahvistamispyynnön aiheena olevan päätöksen katsotaan olevan lopullinen, ja siihen on liitettävä lasku sekä todisteet. Edustuksen kulujen osalta riittää edustajan vakuutus kulujen aiheutumisesta. Muiden kulujen osalta riittää niiden uskottavuuden todentaminen. Jos kulujen määrä vahvistetaan tämän kohdan ensimmäisen virkkeen mukaisesti, edustuksesta aiheutuvat kulut määrätään korvattaviksi tasolla, joka vahvistetaan tämän artiklan 7 kohdan mukaisesti hyväksytyssä täytäntöönpanosäädöksessä, ja riippumatta siitä, ovatko ne tosiasiallisesti aiheutuneet.
6. Edellä olevan 5 kohdan mukaisesti tehty kulujen vahvistamista koskevat päätökset on perusteltava, ja lisäsuojatodistusosaston tai valituslautakunnan päätöksellä niitä voidaan tarkastella uudelleen, jos uudelleentarkastelua pyydetään yhden kuukauden kuluessa kustannusten jakamista koskevasta ilmoituksesta. Pyyntö katsotaan esitettyksi vasta, kun kulujen määrän uudelleentarkastelusta säädetty maksu on maksettu. Tapauksen mukaan lisäsuojatodistusosasto tai valituslautakunta tekee päätöksen kulujen vahvistamista koskevan päätöksen uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä ilman suullista käsittelyä.
7. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritetään voittaneelle osapuolelle tosiasiallisesti aiheutuneiden, menettelyille välttämättömien kulujen enimmäismäärät. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 50 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

8. Vahvistaessaan nämä enimmäismäärät matka- ja oleskelukulujen osalta komissio ottaa huomioon osapuolen, edustajan, todistajan tai asiantuntijan asuinpaikan tai toimipaikan sekä suullisen menettelyn pitopaikan välisen etäisyyden, menettelyn vaiheen, jonka aikana kulut ovat aiheutuneet, sekä edustukseen liittyvien kulujen osalta tarpeen varmistaa, että toinen osapuoli ei voi taktisista syistä käyttää väärin velvoitetta vastata kuluista. Lisäksi oleskelukulut lasketaan neuvoston asetuksessa (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68³² vahvistettujen unionin virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja unionin muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen mukaisesti. Hävinnyt osapuoli vastaa ainoastaan yhden vastapuolen ja tarvittaessa ainoastaan yhden edustajan kuluista.

47 artikla

Kulujen määrän vahvistamista koskevien päätösten täytäntöönpano

1. Kaikki viraston tekemät kulujen määrän vahvistamista koskevat lopulliset päätökset ovat täytäntöönpanokelpoisia.
2. Täytäntöönpanoon sovelletaan sen jäsenvaltion säännöksiä lainkäytöstä riita-asioissa, jonka alueella täytäntöönpano tapahtuu. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi viranomainen, joka on vastuussa 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen aitouden tutkimisesta, ja ilmoitettava kyseisen viranomaisen yhteystiedot virastolle, unionin tuomioistuimelle ja komissiolle. Täytäntöönpanomääräys on liitettävä kyseisen viranomaisen päätökseen tutkimatta muuta kuin päätöksen aitous.
3. Kun nämä muodollisuudet on hakijan vaatimuksesta täytetty, tämä voi hakea täytäntöönpanoa kansallisen lainsäädännön mukaisesti saattamalla asian suoraan toimivaltaisen viranomaisen käsiteltäväksi.
4. Täytäntöönpanoa voidaan lykätä vain unionin tuomioistuimen päätöksellä. Asianomaisen jäsenvaltion tuomioistuinten toimivaltaan kuuluu kuitenkin tutkia, onko päätös pantu täytäntöön virheellisesti.

48 artikla

Rahoitussäännökset

1. Kulut, joita virastolle aiheutuu sille tämän asetuksen mukaisesti annettujen lisätehtävien hoitamisesta, katetaan hakijoiden sille maksamilla menettelymaksuilla ja osalla yhtenäisten todistusten haltijoiden maksamista vuosimaksuista, ja loput vuosimaksuista jaetaan jäsenvaltioiden kanssa niiden yhtenäisten todistusten lukumäärän mukaan, joilla on oikeusvaikutuksia kussakin jäsenvaltiossa. Jäsenvaltioiden kanssa jaettava osuus vuosimaksuista vahvistetaan aluksi tiettyyn arvoon, mutta sitä tarkastellaan uudelleen viiden vuoden välein, jotta voidaan saavuttaa viraston tämän asetuksen sekä asetusten [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] ja [COM(2023) 222] nojalla toteuttamien toimien taloudellinen kestävyys.

³² Neuvoston asetus (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68, annettu 29 päivänä helmikuuta 1968, Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja näiden yhteisöjen muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen vahvistamisesta ja komission virkamiehiin väliaikaisesti sovellettavista erityistoimenpiteistä (EYVL L 56, 4.3.1968, s. 1).

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi virasto pitää kirjaa kussakin jäsenvaltiossa voimassa olevien yhtenäisten todistusten haltijoiden sille maksamista vuosimaksuista.
3. Virasto vastaa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tämän luvun mukaisiin menettelyihin osallistumisesta aiheutuvista kuluista, ja ne maksetaan vuosittain niiden menettelyjen lukumäärän perusteella, joissa kyseinen toimivaltainen kansallinen viranomainen on ollut osallisena edellisenä vuonna.
4. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat viraston ja jäsenvaltioiden välisiä varainsiirtoja, näiden siirtojen määriä sekä korvauksia, jotka viraston on maksettava 3 kohdassa tarkoitettua toimivaltaisten kansallisten viranomaisten osallistumisesta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 50 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
5. Yhtenäisistä todistuksista perittäviin vuosimaksuihin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 1257/2012 12 artiklaa.

49 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään 15 artiklan 13 kohdassa, 22 artiklan 13 kohdassa, 26 artiklan 8 kohdassa, 28 artiklassa, 32 artiklan 2 kohdassa, 39 artiklan 4 kohdassa, 40 artiklan 6 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, 42 artiklan 5 kohdassa ja 45 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi [...] päivästä [...]kuuta [...] *[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on tämän asetuksen voimaantulopäivä]*.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 15 artiklan 13 kohdassa, 22 artiklan 13 kohdassa, 26 artiklan 8 kohdassa, 28 artiklassa, 32 artiklan 2 kohdassa, 39 artiklan 4 kohdassa, 40 artiklan 6 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, 42 artiklan 5 kohdassa ja 45 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdystä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, se antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 15 artiklan 13 kohdan, 22 artiklan 13 kohdan, 26 artiklan 8 kohdan, 28 artiklan, 32 artiklan 2 kohdan, 39 artiklan 4 kohdan, 40 artiklan 6 kohdan, 41 artiklan 4 kohdan, 42 artiklan 5 kohdan tai 45 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä

Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

50 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksella [COM(2023) 231] perustettu lisäsuojatodistuksia käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

51 artikla

Arviointi

Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...][*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on viisi vuotta asetuksen soveltamispäivästä*] ja sen jälkeen joka viides vuosi.

52 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan [...] päivänä [...]kuuta [...] [*julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kahdeskymmenes päivä sen jälkeen, kun asetus on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä*].

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [*julkaisutoimisto: lisätään sen kuukauden ensimmäinen päivä, joka on 12. kuukausi soveltamispäivän jälkeen*].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja