

Брюксел, 2 юли 2024 г.
(OR. en)

10564/24

Междуетноститутуционално досие:
2023/0128(COD)

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

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно сертификата за допълнителна закрила на продуктите за растителна защита (преработен текст) – Резултати от първото четене в Европейския парламент (Страсбург, 26 – 29 февруари 2024 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

От името на комисията по правни въпроси (JURI) докладчикът Tiemo WÖLKEN (S&D, Германия) представи доклад относно посоченото по-горе предложение за регламент, съдържащ 33 изменения (изменения 1—33) на предложението.

Освен това групата на ЕНП внесе едно изменение (изменение 34).

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на 28 февруари 2024 г. на пленарното заседание на Европейския парламент бяха приети изменения 1—33 на предложението за регламент. Други изменения не бяха приети.

Така измененото предложение на Комисията представлява позицията на Парламента на първо четене, която се съдържа в неговата законодателна резолюция, приложена към настоящата бележка.

P9_TA(2024)0098

**Сертификат за допълнителна закрила на продуктите за растителна защита
(преработен текст)**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 28 февруари 2024 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно сертификата за допълнителна закрила на продуктите за растителна защита (преработен текст) (COM(2023)0223 – C9-0149/2023 – 2023/0128(COD))

(Обикновена законодателна процедура – преработка)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2023)0223),
- като взе предвид член 294, параграф 2 и член 114, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0149/2023),
- като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 27 септември 2023 г.¹,
- като взе предвид Междуетноститутуционалното споразумение от 28 ноември 2001 г. относно по-структурирано използване на техниката за преработване на нормативни актове²,
- като взе предвид членове 110 и 59 от своя Правилник за дейността,
- като взе предвид становището на комисията по земеделие и развитие на селските райони,
- като взе предвид доклада на комисията по правни въпроси (A9-0023/2024),

¹ ОВ С, C/2023/865, 08.12.2023 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² ОВ С 77, 28.3.2002 г., стр. 1.

- A. като има предвид, че съгласно становището на консултативната група на правните служби на Европейския парламент, Съвета и Комисията предложението на Комисията не съдържа никакви изменения по същество освен тези, които са идентифицирани като такива в предложението, и че по отношение на кодификацията на непроменените разпоредби на предишните актове с въпросните изменения предложението се свежда до обикновена кодификация на съществуващите актове, без промяна по същество;
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене, като взема предвид препоръките на консултативната група на правните служби на Европейския парламент, Съвета и Комисията;
 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

Изменение 1
Предложение за регламент
Съображение 11

Текст, предложен от Комисията

(11) Едно от условията за издаване на сертификат следва да бъде продуктът да е защитен от основния патент, в смисъл че продуктът следва да попада в обхвата на една или повече претенции по този патент съгласно тълкуването, дадено от специалист в областта въз основа на **описанието на патента** към датата на подаване на заявката. За тази цел не би трябвало да се изисква активното вещество на продукта непременно да бъде изрично посочено в претенциите. Или, в случай на препарат, не би трябвало да се изисква всяко от активните вещества в него да бъде изрично посочено в патентните претенции, при условие че всяко **от тях** може да бъде конкретно идентифицирано въз основа на цялата разкрита в патента информация.

Изменение

(11) Едно от условията за издаване на сертификат следва да бъде продуктът да е защитен от основния патент, в смисъл че продуктът следва да попада в обхвата на една или повече претенции по този патент съгласно тълкуването, дадено от специалист в областта **с оглед на описанието на патента** въз основа на **общите знания на това лице в съответната област и относно съвременното техническо равнище** към датата на подаване на заявката **или към приоритетната дата**. За тази цел не би трябвало да се изисква активното вещество на продукта непременно да бъде изрично посочено в претенциите или, в случай на препарат, не би трябвало да се изисква всяко от активните вещества в него да бъде изрично посочено в патентните претенции, при условие че всяко **активно вещество** може да бъде конкретно идентифицирано въз основа на цялата разкрита в патента информация **въз основа на техниката към датата на подаване на заявката или приоритетната дата на основния патент**.

Изменение 2
Предложение за регламент
Съображение 12

Текст, предложен от Комисията

(12) За да не се допусне свръхзакрила, следва да се предвиди, че в дадена държава членка един и същ продукт не може да бъде защитаван с повече от един сертификат, независимо дали е национален или единен. Поради това следва да се изисква продуктът или всеки произведен от него продукт, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери или комплекси, равностоеен на продукта от фитосанитарна гледна точка, да не е бил обект на по-ранен сертификат **самостоятелно или в комбинация с една или повече допълнителни активни съставки**, независимо дали за същата или за друга употреба.

Изменение

(12) За да не се допусне свръхзакрила, следва да се предвиди, че в дадена държава членка един и същ продукт не може да бъде защитаван с повече от един сертификат, независимо дали е национален или единен. Поради това следва да се изисква продуктът или всеки произведен от него продукт, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери или комплекси, равностоеен на продукта от фитосанитарна гледна точка, да не е бил обект на по-ранен сертификат, независимо дали за същата или за друга употреба.

Изменение 3
Предложение за регламент
Съображение 32

Текст, предложен от Комисията

(32) Разглеждането на централизирана заявка за сертификат следва да се извършва под надзора на Службата от комисия по разглеждането в състав един член на Службата и двама експерти, наети от националните патентни ведомства. Това би гарантирало оптималното използване на експертния опит в областта на сертификатите за допълнителна закрила, който днес е наличен само в националните ведомства. За да се **гарантира** оптимално качество на разглеждането, следва да се **определят подходящи критерии по отношение на участието на конкретни експерти** в централизираната процедура, по-специално по отношение на квалификацията и конфликтите на интереси.

Изменение

(32) Разглеждането на централизирана заявка за сертификат следва да се извършва под надзора на Службата от комисия по разглеждането в състав един член на Службата и двама експерти, наети от националните патентни ведомства. Това би гарантирало оптималното използване на експертния опит в областта на сертификатите за допълнителна закрила **и по свързани с тях патентни въпроси**, който днес е наличен само в националните ведомства. За да се **гарантира** оптимално качество на разглеждането, **Службата и компетентните национални органи** следва да се **уверят, че определените експерти по разглеждането притежават съответните експертни познания и достатъчен опит в оценяването на сертификати за допълнителна закрила. По отношение на участието** в централизираната процедура **на конкретни експерти**, по-специално по отношение на квалификацията и конфликтите на интереси, **следва да се определят допълнителни подходящи критерии.**

Изменение 4
Предложение за регламент
Съображение 40

Текст, предложен от Комисията

(40) Когато решение на Службата засяга неблагоприятно заявителя или друга страна, заявителят или тази страна следва да има право срещу заплащане на такса да подаде в срок от два месеца жалба срещу решението пред апелативен състав на Службата. Това се отнася и за становището от разглеждането, което може да бъде обжалвано от заявителя. Решенията на апелативния състав също подлежат на обжалване пред Общия съд, който е компетентен както да отмени, така и да измени оспореното решение. В случай на комбинирана молба, включваща искане за единен сертификат, може да бъде подадена обща жалба.

Изменение

(40) ***За да се гарантират процесуалните права и да се осигури пълна система от средства за правна защита***, когато решение на Службата засяга неблагоприятно заявителя или друга страна, заявителят или тази страна следва да има право срещу заплащане на такса да подаде в срок от два месеца жалба срещу решението пред апелативен състав на Службата. Това се отнася и за становището от разглеждането, което може да бъде обжалвано от заявителя. Решенията на апелативния състав също подлежат на обжалване пред Общия съд, който е компетентен както да отмени, така и да измени оспореното решение. В случай на комбинирана молба, включваща искане за единен сертификат, може да бъде подадена обща жалба.

Изменение 5
Предложение за регламент
Съображение 41

Текст, предложен от Комисията

(41) При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани с централизираните заявки за сертификати, следва да се ***вземе*** предвид ***техният*** предишен опит по въпроси, свързани със ***сертификатите*** за допълнителна закрила или ***патентите***.

Изменение

(41) При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани с централизираните заявки за сертификати, следва да се ***вземат*** предвид ***съответните им експертни познания, независимост и достатъчен*** предишен опит по въпроси, свързани със ***сертификати*** за допълнителна закрила или ***патенти***.

Изменение 6
Предложение за регламент
Член 2 – параграф 1 – точка 15 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(15а) „икономически свързан“
означава, по отношение на различни
притежатели на два или повече
основни патента, които осигуряват
закрила на един и същ продукт, че
един притежател, пряко или непряко
чрез един или повече посредници,
контролира, бива контролиран от
или е под общ контрол с друг
притежател.

Изменение 7
Предложение за регламент
Член 3 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. На притежателя на повече от един патент за същия продукт няма да се издава повече от един сертификат за този продукт. Въпреки това, ако има две или повече заявки за един и същ продукт, подадени от двама или повече притежатели на различни патенти, на всеки от тях може да се издаде по един сертификат за този продукт, **ако** те не са икономически свързани.

2. На притежателя на повече от един патент за същия продукт няма да се издава повече от един сертификат за този продукт. Въпреки това, ако има две или повече заявки за един и същ продукт, подадени от двама или повече притежатели на различни патенти, на всеки от тях може да се издаде по един сертификат за този продукт, **когато** те не са икономически свързани. **Същият принцип се прилага mutatis mutandis към заявките, подадени от притежателя относно същия продукт, за който преди това са издадени един или повече сертификати или единни сертификати на други различни притежатели на различни патенти.**

Изменение 8
Предложение за регламент
Член 8 – параграф 1 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) когато е приложимо, съгласието на третата страна, посочена в член 6, параграф 2 от настоящия регламент;

Изменение 9
Предложение за регламент
Член 15 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) сертификатът е издаден в противоречие с член 3;

а) сертификатът е издаден в нарушение на членове 3 и 6;

Изменение 10
Предложение за регламент
Член 23 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Когато централизираната заявка за сертификат и продуктът, за който се отнася, са в съответствие с член 3, параграф 1 по отношение на всички или на някои от посочените държави членки, Службата приема мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на тези държави членки. Службата уведомява заявителя за това становище.

2. Когато централизираната заявка за сертификат и продуктът, за който се отнася, са в съответствие с член 3, параграф 1 **и член 6, параграф 2** по отношение на всички или на някои от посочените държави членки, Службата приема мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на тези държави членки. Службата уведомява заявителя за това становище.

Изменение 11
Предложение за регламент
Член 23 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато централизираната заявка за сертификат и продуктът, за който **тя** се отнася, не **отговарят на изискванията по** член 3, параграф 1 по отношение на всички или на някои от посочените държави членки, Службата **издава** мотивирано отрицателно становище от разглеждането по отношение на тези държави членки. Службата уведомява заявителя за това становище.

Изменение

3. Когато централизираната заявка за сертификат и продуктът, за който се отнася, не **са в съответствие с** член 3, параграф 1 **и член 6, параграф 2** по отношение на всички или на някои от посочените държави членки, Службата **приема** мотивирано отрицателно становище от разглеждането по отношение на тези държави членки. Службата уведомява заявителя за това становище.

Изменение 12
Предложение за регламент
Член 26 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Възражение може да се подаде само на основание, че едно или повече от условията, посочени в член 3, не са изпълнени за една или повече от посочените държави членки.

Изменение

2. Възражение може да се подаде само на основание, че едно или повече от условията, посочени в член 3 **или член 6**, не са изпълнени за една или повече от посочените държави членки.

Изменение 13
Предложение за регламент
Член 26 – параграф 4 – буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) всички доказателства, на които възразяващото лице се позовава в подкрепа на възражението.

Изменение 14
Предложение за регламент
Член 26 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Ако комисията по възраженията установи, че възражението не отговаря на изискванията на параграфи 2, 3 или 4, тя отхвърля възражението като недопустимо и съобщава това на възразяващото лице, освен ако тези недостатъци не бъдат отстранени преди изтичането на срока за подаване на възражение, посочен в параграф 1.

Изменение

6. Ако комисията по възраженията установи, че възражението не отговаря на изискванията на параграфи 2, 3 или 4, тя отхвърля възражението като недопустимо и съобщава **своето решение, както и обосновката си** на това **решение** на възразяващото лице, освен ако тези недостатъци не бъдат отстранени преди изтичането на срока за подаване на възражение, посочен в параграф 1.

Изменение 15
Предложение за регламент
Член 26 – параграф 8 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

8а. В случаите, когато срещу дадено становище за разглеждане са подадени няколко възражения, Службата разглежда възраженията съвместно и издава едно решение по отношение на всички подадени възражения.

Изменение 16
Предложение за регламент
Член 26 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията

9. Службата се произнася по възражението в срок от **шест** месеца, освен ако сложността на случая изисква по-дълъг срок.

Изменение

9. Службата се произнася по възражението, **като включва подробна обосновка на решението**, в срок от **6** месеца, освен ако сложността на случая изисква по-дълъг срок.

Изменение 17
Предложение за регламент
Член 26 – параграф 10

Текст, предложен от Комисията

10. Ако комисията по възраженията прецени, че нито един мотив на възражението не засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя отхвърля възражението и Службата отбелязва това в регистъра.

Изменение

10. Ако комисията по възраженията прецени, че нито един мотив на възражението не засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя отхвърля възражението и **уведомява възражаващото лице за своето решение и** Службата отбелязва това в регистъра.

Изменение 18
Предложение за регламент
Член 26 – параграф 11

Текст, предложен от Комисията

11. Ако комисията по възраженията прецени, че поне един от мотивите на възражението засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя приема изменено становище и Службата отбелязва това в регистъра.

Изменение

11. Ако комисията по възраженията прецени, че поне един от мотивите на възражението засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя приема изменено становище, **уведомява възражаващото лице за своето решение и** Службата отбелязва това в регистъра.

Изменение 19
Предложение за регламент
Член 26 – параграф 12 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

12а. Гарантира се пълна прозрачност по време на цялата процедура по възражение, която е отворена, когато е възможно, за участие на обществеността.

Изменение 20
Предложение за регламент
Член 27 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. По искане, отправено до Службата, всеки компетентен национален орган може да бъде назначен от Службата за участващо ведомство в процедурата по разглеждане. След като компетентен национален орган бъде назначен в съответствие с настоящия член, този орган определя един или повече експерти, които да участват в разглеждането на една или повече централизирани заявки.

Изменение

1. По искане, отправено до Службата, всеки компетентен национален орган може да бъде назначен от Службата за участващо ведомство в процедурата по разглеждане. След като компетентен национален орган бъде назначен в съответствие с настоящия член, този орган определя един или повече експерти, които да участват в разглеждането на една или повече централизирани заявки, **въз основа на техния експертен опит от значение и практически опит в областта.**

Изменение 21
Предложение за регламент
Член 28 – параграф 3 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) **осигурява географски баланс между участващите ведомства;**

Изменение

а) **съответни експертни познания и достатъчен опит в разглеждането на патенти и сертификати за допълнителна закрила, като по-специално се гарантира, че поне един експерт има най-малко пет години опит в областта на прегледа на патенти и сертификати за допълнителна закрила;**

Изменение 22
Предложение за регламент
Член 28 – параграф 3 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) при възможност осигурява географски баланс между участващите ведомства;

Изменение 23

Предложение за регламент

Член 28 – параграф 3 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) не допуска включването на повече от един експерт, който е служител на компетентен национален орган, който прилага изключението, предвидено в член 10, параграф 5.

Изменение

в) не допуска включването на повече от един експерт, който е служител на компетентен национален орган, който прилага изключението, предвидено в член 10, параграф 5.

Изменение 24

Предложение за регламент

Член 29 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Жалбата се подава до Службата писмено в срок от два месеца от датата на съобщаване на решението. Жалбата се счита за подадена едва след заплащане на таксата за обжалване. В случай на обжалване в срок от **четири** месеца от датата на съобщаване на решението се представя писмено изложение на основанията за обжалване.

Изменение

3. Жалбата се подава до Службата писмено в срок от два месеца от датата на съобщаване на решението. Жалбата се счита за подадена едва след заплащане на таксата за обжалване. В случай на обжалване в срок от **три** месеца от датата на съобщаване на решението се представя писмено изложение на основанията за обжалване, **включително доказателства в подкрепа на тези основания.**

Всеки отговор на изложението на основанията за обжалване се представя в писмена форма не по-късно от три месеца от датата на подаване на изложението на основанията за обжалване. Службата, по целесъобразност, определя дата за устно производство в срок от три месеца след внасянето на отговора или в срок от шест месеца след внасянето на изложението на основанията за обжалване, в зависимост от това кое от двете събития е настъпило по-рано. Службата издава писмено решение в срок от три месеца от датата на устното изслушване или от депозирането на отговора на изложението на основанията за обжалване, според случая.

Изменение 25
Предложение за регламент
Член 29 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Службата информира заявителя за решението си без ненужно забавяне.

Изменение 26
Предложение за регламент
Член 29 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Когато жалба пред апелативните състави на Службата води до решение, което не е в съответствие със становището от разглеждането и е предадено на Службата, решението на съставите **може да отмени** или **измени** това становище, преди то да бъде предадено на компетентните национални органи на посочените държави членки.

5. Когато жалба пред апелативните състави на Службата води до решение, което не е в съответствие със становището от разглеждането и е предадено на Службата, решението на съставите **отменя** или **изменя** това становище, преди то да бъде предадено на компетентните национални органи на посочените държави членки.

Изменение 27
Предложение за регламент
Член 30 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Членовете на апелативните състави по въпроси, свързани с централизираните заявки за сертификати, се назначават по реда на член 166, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/1001.

4. Членовете на апелативните състави по въпроси, свързани с централизираните заявки за сертификати, се назначават по реда на член 166, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/1001. **При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани с централизираните заявки за сертификати, се взема предвид техният предишен опит по въпроси, свързани със сертификатите за допълнителна закрила или патентите.**

Изменение 28
Предложение за регламент
Член 30 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. За апелативните състави по въпроси, свързани с централизираните заявки за сертификати, се прилага член 166, параграф 9 от Регламент (ЕС) № 2017/1001.

Изменение 29
Предложение за регламент
Член 34 – параграф 1 – буква й

Текст, предложен от Комисията

Изменение

й) датата и **резюме на** становището от разглеждането по отношение на всяка от посочените държави членки;

й) датата и становището от разглеждането по отношение на всяка от посочените държави членки;

Изменение 30
Предложение за регламент
Член 34 – параграф 1 – буква л

Текст, предложен от Комисията

Изменение

л) когато е приложимо, наличието на подадено възражение и резултата от производството по това възражение, включително, когато е приложимо, резюме на преразгледаното становище от разглеждането;

л) когато е приложимо, наличието на подадено възражение, **неговия статус** и резултата от производството по това възражение, включително, когато е приложимо, резюме на преразгледаното становище от разглеждането;

Изменение 31
Предложение за регламент
Член 34 – параграф 1 – буква м

Текст, предложен от Комисията

Изменение

м) когато е приложимо, наличието на подадена жалба и резултата от производството по тази жалба, включително, когато е приложимо, резюме на преразгледаното становище от разглеждането;

м) когато е приложимо, наличието на подадена жалба, **нейния статус** и резултата от производството по тази жалба, включително, когато е приложимо, резюме на преразгледаното становище от разглеждането;

Изменение 32
Предложение за регламент
Член 44 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Ако Службата или съответната комисия прецени, че е необходимо дадена страна, свидетел или експерт да представи доказателства устно, тя призовава съответното лице да се яви пред нея. Срокът за призоваване е най-малко един месец, освен ако се постигне съгласие за по-кратък срок.

Изменение

3. Ако Службата или съответната комисия прецени, че е необходимо дадена страна, свидетел или експерт да представи доказателства устно, тя призовава съответното лице да се яви пред нея. **Когато даден експерт бъде призован, Службата или съответната комисия, според конкретния случай, проверява дали този експерт е свободен от конфликт на интереси.** Срокът за призоваване е най-малко един месец, освен ако се постигне съгласие за по-кратък срок.

Изменение 33
Предложение за регламент
Член 56 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

До [Служба за публикации: моля, въведете: пет години след **датата** на прилагане] и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на **прилагането** на глава III.

Изменение

До ... **[ОВ: моля, въведете: пет години след началната дата** на прилагане] и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на **настоящия регламент и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за основните констатации.**