Evropski parlament
2019-2024

Odbor za pravne zadeve

2023/0126(COD)

13.10.2023

***I
OSNUTEK POROČILA

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva
(COM(2023)0221 – C9-0152/2023 – 2023/0126(COD))

Odbor za pravne zadeve

Poročevalec: Tiemo Wölken

Oznake postopkov

*	Postopek posvetovanja
***	Postopek odobritve
***I	Redni zakonodajni postopek (prva obravnava)
***II	Redni zakonodajni postopek (druga obravnava)
***III	Redni zakonodajni postopek (tretja obravnava)

(Vrsta postopka je odvisna od pravne podlage, ki je predlagana v osnutku akta.)

Predlogi sprememb k osnutku akta

Spremembe, ki jih predlaga Parlament, v dveh stolpcih

Izbrisano besedilo je označeno s ***krepkim poševnim tiskom*** v levem stolpcu, zamenjano besedilo s ***krepkim poševnim tiskom*** v obeh stolpcih, novo besedilo pa s ***krepkim poševnim tiskom*** v desnem stolpcu.

Prva in druga vrstica glave vsakega predloga spremembe navajata zadevni del besedila v obravnavanem osnutku akta. Če predlog spremembe zadeva obstoječi akt, ki se ga želi spremeniti z osnutkom akta, glava poleg tega vsebuje še tretjo in četrto vrstico, ki navajata obstoječi akt oziroma zadevno določbo tega akta.

Spremembe, ki jih predlaga Parlament, v obliki konsolidiranega besedila

Novo besedilo je označeno s ***krepkim poševnim tiskom***. Izbrisano besedilo je označeno s simbolom ▌ ali prečrtano. Zamenjano besedilo je izbrisano ali prečrtano, besedilo, ki ga nadomešča, pa je označeno s ***krepkim poševnim tiskom***.
Izjema so spremembe izključno tehnične narave, ki so jih vnesle službe z namenom priprave končnega besedila in niso označene.

VSEBINA

Stran

OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA 4

OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva
(COM(2023)0221 – C9-0152/2023 – 2023/0126(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Evropski parlament,

– ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2023)0221),

– ob upoštevanju člena 294(2) in člena 118(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0152/2023),

– ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,

– ob upoštevanju člena 59 Poslovnika,

– ob upoštevanju pisma Odbora za kmetijstvo in razvoj podeželja,

– ob upoštevanju poročila Odbora za pravne zadeve (A9-0000/2023),

1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;

2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;

3. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji ter nacionalnim parlamentom.

Predlog spremembe 1

Predlog uredbe
Uvodna izjava 30

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(30) Pri imenovanju članov odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s prijavami za enotne certifikate bi bilo treba upoštevati ***njihove*** predhodne izkušnje v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati ali patenti.	(30) Pri imenovanju članov odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s prijavami za enotne certifikate bi bilo treba upoštevati ***njihovo ustrezno strokovno znanje in zadostne*** predhodne izkušnje v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati ali patenti.

Or. en

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe
Člen 2 – odstavek 1 – točka 13 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	(13a) „gospodarsko povezan“ v zvezi z različnimi imetniki dveh ali več osnovnih patentov, ki ščitijo isti izdelek, pomeni, da en imetnik neposredno ali posredno prek enega ali več posrednikov nadzoruje drugega imetnika, je pod njegovim nadzorom ali je pod skupnim nadzorom z njim.

Or. en

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe
Člen 9 – odstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	(ca) po potrebi soglasje tretje osebe iz člena 6(2);

Or. en

Predlog spremembe 4

Predlog uredbe
Člen 9 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	2a. Prijavitelj je odgovoren za točnost informacij in dokumentacije, predloženih v zvezi s prijavo.

Or. en

Predlog spremembe 5

Predlog uredbe
Člen 13 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
2. Če prijava za enotni certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, izpolnjujeta pogoje iz ***člena*** 3(1) za vsako od držav članic iz odstavka 1, Urad izda obrazloženo pozitivno mnenje o pregledu v zvezi s podelitvijo enotnega certifikata. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.	2. Če prijava za enotni certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, izpolnjujeta pogoje iz ***členov*** 3(1) ***in 6(2)*** za vsako od držav članic iz odstavka 1, Urad izda obrazloženo pozitivno mnenje o pregledu v zvezi s podelitvijo enotnega certifikata. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.

Or. en

Predlog spremembe 6

Predlog uredbe
Člen 13 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
3. Če prijava za enotni certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, ne izpolnjujeta zahtev iz ***člena*** 3(1) v eni ali več državah članicah, Urad izda obrazloženo negativno mnenje o pregledu v zvezi s podelitvijo enotnega certifikata. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.	3. Če prijava za enotni certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, ne izpolnjujeta zahtev iz ***členov*** 3(1) ***in 6(2)*** v eni ali več državah članicah, Urad izda obrazloženo negativno mnenje o pregledu v zvezi s podelitvijo enotnega certifikata. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.

Or. en

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
6. Če odbor za ugovore ugotovi, da ugovor ni v skladu z odstavkom 2, 3 ali 4, ugovor zavrne kot nedopusten in o ***tem*** obvesti vložnika ugovora, razen če so bile te pomanjkljivosti odpravljene pred iztekom roka za vložitev ugovora iz odstavka 1.	6. Če odbor za ugovore ugotovi, da ugovor ni v skladu z odstavkom 2, 3 ali 4, ugovor zavrne kot nedopusten in o ***svoji odločitvi in njeni utemeljitvi*** obvesti vložnika ugovora, razen če so bile te pomanjkljivosti odpravljene pred iztekom roka za vložitev ugovora iz odstavka 1.

Or. en

Predlog spremembe 8

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	9a. Če je bilo zoper mnenje o pregledu vloženih več ugovorov, jih Urad obravnava skupaj in v zvezi z vsemi vloženimi ugovori izda eno samo odločbo.

Or. en

Predlog spremembe 9

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
10. Urad izda odločbo o ugovoru v šestih mesecih, razen če je zaradi zapletenosti zadeve potrebno daljše obdobje.	10. Urad izda odločbo o ugovoru***, tudi podrobno utemeljitev zanjo,*** v šestih mesecih, razen če je zaradi zapletenosti zadeve potrebno daljše obdobje.

Or. en

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
11. Če odbor za ugovore meni, da noben razlog za ugovor ne vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, ugovor zavrne, Urad pa to navede v registru.	11. Če odbor za ugovore meni, da noben razlog za ugovor ne vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, ugovor zavrne ***in o svoji odločitvi obvesti vložnika ugovora***, Urad pa to navede v registru.

Or. en

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe
Člen 16 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	1a. Potem ko Urad imenuje pristojni nacionalni organ za sodelujoči urad, imenuje pooblaščene pregledovalce na podlagi ustreznega strokovnega znanja in zadostnih izkušenj za centralizirani postopek preverjanja.

Or. en

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe
Člen 17 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(a) ***geografsko uravnoteženost med sodelujočimi uradi***;	(a) ***ustrezno strokovno znanje in zadostne izkušnje s pregledovanjem patentov in dodatnih varstvenih certifikatov***;

Or. en

Predlog spremembe 13

Predlog uredbe
Člen 17 – odstavek 3 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(c) ***izjemo*** iz člena 10(5) Uredbe [COM(2023) 223] ***uporablja največ en*** pregledovalec, zaposlen pri pristojnem nacionalnem organu.	(c) ***izjeme*** iz člena 10(5) Uredbe [COM(2023) 223] ***ne uporablja noben*** pregledovalec, zaposlen pri pristojnem nacionalnem organu.

Or. en

Predlog spremembe 14

Predlog uredbe
Člen 18 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
Po izteku roka, v katerem je mogoče vložiti pritožbo ali ugovor, ne da bi bila vložena	***Najpozneje tri mesece*** po izteku roka, v katerem je mogoče vložiti pritožbo ali

pritožba ali ugovor, ali po izdaji končne odločbe o vsebini Urad sprejme eno od naslednjih odločitev:	ugovor, ne da bi bila vložena pritožba ali ugovor, ali po izdaji končne odločbe o vsebini Urad sprejme eno od naslednjih odločitev:
	Or. en

Predlog spremembe 15

Predlog uredbe
Člen 18 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	Urad brez odlašanja obvesti prijavitelja o svoji odločitvi.
	Or. en

Predlog spremembe 16

Predlog uredbe
Člen 21 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(a) certifikat je bil podeljen v nasprotju s ***členom*** 3;	(a) certifikat je bil podeljen v nasprotju s ***členoma*** 3 ***in 6***;
	Or. en

Predlog spremembe 17

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
3. Pritožba se pisno vloži pri Uradu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi. Pritožba se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine zanjo. V primeru odločbe se pisna izjava, v kateri so navedeni razlogi za pritožbo, vloži v štirih mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi.	3. Pritožba se pisno vloži pri Uradu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi. Pritožba se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine zanjo. V primeru odločbe se pisna izjava, v kateri so navedeni razlogi za pritožbo, ***tudi spremna dokazila zanje,*** vloži v štirih mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi.
	Or. en

Predlog spremembe 18

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
5. Kadar je posledica pritožbe odločba, ki ni v skladu z mnenjem o pregledu, ***lahko*** odbori s svojo odločbo mnenje razveljavijo ali spremenijo.	5. Kadar je posledica pritožbe odločba, ki ni v skladu z mnenjem o pregledu, odbori s svojo odločbo mnenje razveljavijo ali spremenijo.

Or. en

Predlog spremembe 19

Predlog uredbe
Člen 27 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	4a. Upoštevajo se pravila iz člena 166(9) Uredbe (EU) 2017/1001.

Or. en

Predlog spremembe 20

Predlog uredbe
Člen 30 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	Prijavitelj je odgovoren za točnost informacij in dokumentacije, predloženih v zvezi s prijavo.

Or. en

Predlog spremembe 21

Predlog uredbe
Člen 33 – odstavek 1 – točka k

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(k) kadar je potrebno, informacije o vložitvi ugovora in izidu postopka ugovora, vključno s povzetkom	(k) kadar je potrebno, informacije o vložitvi ugovora***, njegovem statusu*** in izidu postopka ugovora, vključno s

revidiranega mnenja o pregledu;	povzetkom revidiranega mnenja o pregledu;

Or. en

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe
Člen 33 – odstavek 1 – točka l

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(l) kadar je potrebno, informacije o vložitvi pritožbe in izidu pritožbenega postopka, vključno s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu, kadar je to primerno;	(l) kadar je potrebno, informacije o vložitvi pritožbe***, njenem statusu*** in izidu pritožbenega postopka, vključno s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu, kadar je to primerno;

Or. en

Predlog spremembe 23

Predlog uredbe
Člen 40 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
3. Če Urad ali ustrezni odbor meni, da bi morala stranka, priča ali izvedenec ustno predložiti dokaze, zadevni osebi izda uradni poziv, da se mora zglasiti pri njem. Rok za zglasitev v takem uradnem pozivu je najmanj en mesec vnaprej, razen če se zadevna oseba strinja s krajšim rokom.	3. Če Urad ali ustrezni odbor meni, da bi morala stranka, priča ali izvedenec ustno predložiti dokaze, zadevni osebi izda uradni poziv, da se mora zglasiti pri njem. ***Kadar je pozvan strokovnjak, se preveri, da ni v nikakršnem navzkrižju interesov.*** Rok za zglasitev v takem uradnem pozivu je najmanj en mesec vnaprej, razen če se zadevna oseba strinja s krajšim rokom.

Or. en

Predlog spremembe 24

Predlog uredbe
Člen 51 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
Komisija do [Urad za publikacije, vstaviti datum pet let od datuma začetka uporabe] in nato vsakih pet let oceni izvajanje te	Komisija do **...** [Urad za publikacije, vstaviti datum pet let od datuma začetka uporabe] in nato vsakih pet let oceni

uredbe.	izvajanje te uredbe ***ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah. Komisija v svojem poročilu oceni in presodi, ali je vzpostavitev centralnega postopka odobritve za fitofarmacevtska sredstva v okviru Evropske agencije za varnost hrane primerna ter ali je ta postopek učinkovit in potreben***.
	Or. en