

Vergaderjaar 2022–2023

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 3693

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 mei 2023

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 8 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche: Herziening EU farmaceutische wetgeving (Kamerstuk 36 365, nr. 2)

Fiche: Verordening en richtlijnen wijziging Europees crisisraamwerk voor banken (CMDI review) (Kamerstuk 22 112, nr. 3691)

Fiche: Wijziging Verordening Europees kader voor cyberbeveiligingscertificering (Cyber Security Act) (Kamerstuk 22 112, nr. 3692)

Fiche: Verordeningen aanvullende beschermingscertificaten (ABC's)

Fiche: Mededeling Cybersecurity Skills Academie (Kamerstuk 22 112, nr. 3694)

Fiche: Cybersolidariteitsverordening (Kamerstuk 22 112, nr. 3695)

Fiche: Raadsaanbeveling uitbreiding EU-maatregelen resistentie tegen antimicrobiële stoffen (Kamerstuk 22 112, nr. 3696)

Fiche: Raadsaanbevelingen digitaal onderwijs en digitale vaardigheden (Kamerstuk 22 112, nr. 3697)

De Minister van Buitenlandse Zaken,
W.B. Hoekstra

Fiche: Verordeningen aanvullende beschermingscertificaten (ABC's)

1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*
Proposal for a regulation on the unitary supplementary protection certificate for plant protection
Proposal for a regulation on the supplementary protection certificate for plant protection products (recast)
Proposal for a regulation on the unitary supplementary certificate for medicinal products
Proposal for a regulation on the supplementary protection certificate for medicinal products (recast)
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*
27 april 2023
- c) *Nr. Commissiedocument*
COM(2023)221 – Proposal for a regulation on the unitary supplementary protection certificate for plant protection
COM(2023)223 – Proposal for a regulation on the supplementary protection certificate for plant protection products (recast)
COM(2023)222 – Proposal for a regulation on the unitary supplementary certificate for medicinal products
COM(2023)231 – Proposal for a regulation on the supplementary protection certificate for medicinal products (recast)
- d) *EUR-Lex*
 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0221>
 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM%3A2023%3A223%3AFIN&qid=1682602901918>
 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM%3A2023%3A222%3AFIN&qid=1682602901918>
 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0231>
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*
SWD(2023) 118 en SEC(2023) 172
- f) *Behandelingstraject Raad*
Raad voor Concurrentievermogen
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*
Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
- h) *Rechtsbasis*
Proposal for a regulation on the supplementary protection certificate for plant protection products (recast) en Proposal for a regulation on the supplementary protection certificate for medicinal products (recast): artikel 114, lid 1 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)
Proposal for a regulation on the unitary supplementary protection certificate for plant protection en Proposal for a regulation on the supplementary protection certificate for plant protection products (recast) en Proposal for a regulation on the unitary supplementary certificate for medicinal products artikel 118 eerste alinea VWEU.
- i) *Besluitvormingsprocedure Raad*
Gekwalificeerde meerderheid
- j) *Rol Europees Parlement*
Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

De Europese Commissie (hierna: Commissie) heeft onlangs een wetgevend pakket gepubliceerd over aanvullende beschermingscertificaten (ABC's). Dit zijn intellectuele eigendomsrechten die de beschermingsduur van octrooien voor geneesmiddelen of gewasbeschermingsmiddelen met maximaal 5 jaar verlengen. Dit pakket beoogt het ABC-systeem van de EU te vereenvoudigen, evenals de transparantie en efficiëntie ervan te verbeteren, door een gecentraliseerde procedure en een unitair ABC voor genees- en gewasbeschermingsmiddelen te creëren. De voorstellen zijn enkel procedureel en veranderen niets aan de criteria voor het verkrijgen van een ABC.

ABC's worden momenteel afgegeven door de nationale bevoegde autoriteiten (voor Nederland: OCNL). Dit wordt gedaan op basis van de toepasselijke EU-verordeningen voor ABC's, één voor farmaceutische producten (voor menselijk en veterinair gebruik) en een andere voor gewasbeschermingsmiddelen. ABC's zijn bedoeld om het verlies van effectieve octrooibescherming als gevolg van de verplichte en langdurige testen die in de EU vereist zijn voor de marktvergunning van deze producten, te compenseren.

De Commissie heeft een evaluatie uitgevoerd van het huidige stelsel. Hieruit volgt dat de huidige nationale procedures in de lidstaten voor het verlenen van ABC's, die gebaseerd zijn op afzonderlijke onderzoeksprocedures (parallel of achtereenvolgens) in de lidstaten, leiden tot duplicatie van werk. De Commissie stelt dat dit resulteert in hoge kosten en leidt vaker tot discrepanties tussen lidstaten in beslissingen om ABC's toe te kennen of te weigeren.

Inconsistentie tussen lidstaten in beslissingen om ABC's toe te kennen of te weigeren, is volgens de Commissie de meest voorkomende reden die nationale rechtbanken aanhalen om prejudiciële vragen voor te leggen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie over de toepassing van het ABC-regime van de EU. De huidige nationale procedures leiden daarom volgens de evaluatie tot aanzienlijke juridische onzekerheid en administratieve lasten. Daarnaast zal dat het unitair octrooisysteem op 1 juni 2023 in werking treden, waardoor één octrooi mogelijk wordt dat eenvormige bescherming biedt in alle deelnemende lidstaten. Er is tot nu toe geen EU-wetgeving die voorziet in een unitair ABC-regime dat het unitair octrooi aanvult.

Er worden nieuwe ABC-regels voorgesteld, opgenomen in vier verordeningen. Twee verordeningen die een gecentraliseerde procedure invoeren voor de verlening van nationale ABC's, door de bestaande EU-verordeningen te herzien en in te trekken (één voor geneesmiddelen en de andere voor gewasbeschermingsmiddelen) en twee nieuwe verordeningen die een nieuw unitair ABC creëren (met dezelfde gecentraliseerde onderzoeksprocedure), één voor geneesmiddelen en één voor gewasbeschermingsmiddelen.

Dit leidt tot in totaal vier samenhangende verordeningen die gebaseerd zijn op dezelfde principes (in het bijzonder dezelfde ABC-verleningscriteria) en dezelfde gecentraliseerde onderzoeksprocedure bevatten. In plaats van (maximaal) 27 afzonderlijke nationale procedures om een ABC aan te vragen, hoeven aanvragers via de voorgestelde nieuwe centrale procedure slechts één centrale aanvraag in te dienen, waarbij alle lidstaten kunnen worden aangegeven waarvoor

een ABC wordt verzocht. Via de nieuwe procedure zal het ook mogelijk zijn om een unitair ABC aan te vragen ter aanvulling van het unitair octrooi. De centrale beoordeling zal worden uitgevoerd door een panel bestaande uit één lid van het Bureau voor Intellectuele Eigendom van de Europese Unie (EUIPO) en twee examinatoren afkomstig van de nationale bevoegde autoriteiten. Bij de samenstelling van een panel zal onder meer worden gekeken naar geografische spreiding.

b) Impact assessment Commissie

Er is een effectbeoordeling uitgevoerd en ingediend bij de Raad voor regelgevingstoetsing eind 2022 en deze heeft na herindiening op 16 december 2022 een positief advies ontvangen. De Commissie heeft vijf opties geïdentificeerd van geen beleidswijzigingen oplopend tot volledige harmonisatie middels een «unitair ABC» dat het unitair octrooi aanvult met een centrale Europese autoriteit. Deze opties zouden nationale ABC's niet vervangen, maar alternatieve routes bieden om ABC-bescherming in de hele EU te verkrijgen.

Een combinatie van gecentraliseerde indiening en beoordeling van ABC's, resulterend in een bindend advies en een unitair ABC met een centrale autoriteit vormt volgens het impact assessment de voorkeurskeuze. Dit zou zorgen voor een gecentraliseerde procedure die zou kunnen resulteren in de toekenning van nationale ABC's in sommige of alle lidstaten, en/of van een unitaire ABC (die betrekking heeft op die lidstaten waarin het basis-unitair octrooi van kracht is). Bij de beslissing over wie als onderzoeksautoriteit moet optreden, zijn verschillende criteria overwogen: verantwoordingsplicht (met name aan het Europees Parlement), afstemming op de overkoepelende politieke waarden en actuele beleidsprioriteiten van de EU, en ervaring met inhoudelijke ABC-beoordeling. Daarom wordt voorgesteld dat het EUIPO de centrale onderzoeksautoriteit zou moeten worden, ondersteund door nationale bureaus.

Optie 1, over richtsnoeren voor de beoordeling van nationale ABC-aanvragen, zou volgens het impact assessment alleen niet voldoende zijn om discrepanties tussen nationale praktijken te voorkomen, aangezien de richtlijnen niet-bindend zouden zijn. Desalniettemin zou het EUIPO in het kader van de voorkeursopties 4 en 5 richtlijnen moeten ontwikkelen die haar praktijk weerspiegelen. Deze richtlijnen zouden praktisch nut hebben voor ambtenaren die verantwoordelijk zijn voor ABC-gerelateerde procedures en voor hun gebruikers, inclusief professionele adviseurs die aanvragers bijstaan (bijvoorbeeld door voorbeelden aan te bieden).

Optie 2 (wederzijdse erkenning van nationale beslissingen) zou volgens het impact assessment mogelijk niet voldoende voorspelbaarheid bieden, aangezien sommige nationale bureaus toegelijker zouden kunnen zijn dan andere, wat zou leiden tot «forum shopping», terwijl optie 3 (gecentraliseerde indiening en beoordeling van ABC-aanvragen resulterend in een niet-bindend advies) nationale bureaus alleen in staat zou stellen om de ABC-aanvraag opnieuw te beoordelen en dus het potentieel heeft om te leiden tot verschillen in de beslissing om al dan niet een ABC toe te kennen. Dit zou leiden tot verdere fragmentatie op de interne markt.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Een robuust en gebalanceerd stelsel van intellectuele eigendomsrechten vormt een essentieel onderdeel van het aantrekkelijke innovatieklimaat dat Nederland nastreeft. Tijdens de duur van octrooibeschermting kunnen kostbare investeringen zonder concurrentie worden terugverdiend, met behoud van een gezond mededingingsklimaat na afloop van de beschermingsduur.

Het ontwikkelen van geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen is een risicovol, duur en langdurig traject. Niet alle onderzoeksprojecten resulteren in een product dat beschikbaar komt voor patiënt of markt. De kosten van trajecten die falen worden mede gecompenseerd door de opbrengsten van de onderzoekstrajecten die wel leiden tot producten die de markt bereiken. Om het onderzoek naar, de ontwikkeling van en het op de markt brengen van nieuwe genees- en gewasbeschermingsmiddelen te stimuleren is daarom een goed en duidelijk regime van bescherming nodig. De stimulering van de ontwikkeling van innovatieve producten heeft echter enkel zin als deze ook ter beschikking komen van patiënten of de markt (in geval van gewasbeschermingsproducten). Het is van belang een goede balans te vinden tussen bescherming van innovaties en de beschikbaarheid en betaalbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor de patiënt. Daarom is bescherming in een gebalanceerd systeem niet onbegrensd en oneindig.

Gelet op de beperkte geldigheidsduur van octrooien en de tijd die verstrijkt voor noodzakelijk onderzoek naar mogelijke bijwerkingen en risico's voor volksgezondheid en milieu bij geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen, kan het ABC compensatie bieden voor de tijd die verloren gaat tussen de aanvraag van het octrooi en het moment waarop het geneesmiddel een handelsvergunning verkrijgt. Dit vooruitzicht kan investeringen voor het onderzoek naar, de ontwikkeling van en het op de markt brengen van nieuwe genees- en gewasbeschermingsmiddelen stimuleren.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet verwelkomt de voorstellen voor herziening van de ABC-verordeningen en de introductie van een unitair ABC en staat in grote mate positief tegenover de hierin aangekondigde maatregelen. Het kabinet is voorstander van de introductie van een unitair ABC als aanvulling op het unitair octrooi dat op 1 juni 2023 van kracht wordt. Zonder unitair ABC is de houder van een unitair octrooi aangewezen op afzonderlijke procedures in de deelnemende 17 lidstaten van het unitair octrooi, wat zal leiden tot grotere administratieve lasten, hogere kosten en kans op uiteenlopende beslissingen. Het kabinet ziet om dezelfde redenen ook voordelen van invoering van een gecentraliseerde procedure voor de verlening van nationale ABC's. Wel heeft het kabinet enkele zorgen over de kwaliteit van de centrale beoordeling en de rechtszekerheid.

Te allen tijde dient een kwalitatief goed toetsingssysteem, zoals Nederland dat kent, behouden te blijven. Dit om te voorkomen dat door onjuiste ABC-verstreking concurrentie oneigenlijk wordt uitgesteld. Het huidige voorstel biedt vooralsnog onvoldoende waarborgen dat de strenge beoordelingsmaatstaf zoals o.a. Nederland die kent wordt behouden. Ook ontbreken momenteel voldoende waarborgen voor een consistente centrale beoordeling. Bij de samenstelling van onderzoekspanels is geografisch evenwicht tussen deelnemende nationale autoriteiten een

belangrijke factor. Objectieve waarborgen voor kwaliteit of consistentie tussen verschillende panels ontbreken echter. Hier zal Nederland kritisch op zijn bij de verdere onderhandelingen over de voorstellen.

Mits die uniforme kwaliteit kan worden gewaarborgd bieden de plannen verschillende voordelen. Zo bieden de plannen meer rechtszekerheid voor zowel innovatieve bedrijven als generieke producenten. De plannen stimuleren daarmee zowel innovatie als het snel op de markt brengen van generieke producten na afloop ABC. Ook leidt het tot lagere administratieve lasten. Daarnaast kan, indien toetsing van ABC's ook voor andere landen strenger wordt, dat een prijsdrukkend effect hebben.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

De eerste reacties van lidstaten zijn overwegend positief, waarbij vooral de voordelen van meer centralisatie worden genoemd. De zorgen van Nederland ten aanzien van de kwaliteit van de beoordeling en rechtszekerheid worden ook gedeeld door enkele andere lidstaten.

Het standpunt van het Europees Parlement ten aanzien van het ABC-herzieningspakket is nog niet bekend. De Commissie juridische zaken (JURI) is aangewezen voor de behandeling van dit voorstel. De rapporteurs voor de afzonderlijke voorstellen zijn nog niet bekend.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Het oordeel van het kabinet is positief. Het voorstel voor een verordening over unitaire ABC's voor geneesmiddelen en het voorstel voor een verordening over unitaire ABC's voor gewasbeschermingsmiddelen zijn gebaseerd op artikel 118 VWEU. Artikel 118 VWEU geeft de EU de bevoegdheid tot het nemen van maatregelen voor de invoering van Europese titels om een eenvormige bescherming van de intellectuele eigendomsrechten in de hele EU te bewerkstelligen, en voor de instelling van op het niveau van de EU gecentraliseerde machtigings-, coördinatie- en controleregelingen. Het kabinet kan zich wel vinden in deze rechtsgrondslag.

Het voorstel voor een herziening van de verordening over ABC's voor geneesmiddelen en het voorstel voor de herziening van de verordening over ABC's voor gewasbeschermingsmiddelen zijn gebaseerd op artikel 114 VWEU. Op grond van artikel 114 VWEU heeft de EU de bevoegdheid om maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Het voorstel draagt bij aan de werking van de interne markt door geharmoniseerde procedures voor het verlenen van ABC's. Op het terrein van de interne markt, waar ook Intellectueel Eigendomsrecht onder valt en waarop de mededeling ziet, heeft de EU een gedeelde bevoegdheid met de lidstaten (art. 4, lid 2, sub a VWEU).

b) Subsidiariteit

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief. Dit pakket beoogt het ABC-systeem van de EU te vereenvoudigen, evenals de transparantie en efficiëntie ervan te verbeteren, door een gecentraliseerde procedure en een unitair ABC voor genees- en gewasbeschermingsmiddelen te creëren. Ondanks het feit dat ABC's al geharmoniseerd zijn door EU-wetgeving, zijn er nog steeds gevallen waarin sommige

lidstaten ABC's hebben verleend terwijl identieke aanvragen in andere landen zijn geweigerd of met een andere reikwijdte zijn verleend. De huidige nationale procedures leiden bovendien tot aanzienlijke juridische onzekerheid en administratieve lasten. Hieruit blijkt dat verdere harmonisatie op EU-niveau nodig is en dat de doelstellingen onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kunnen worden verwezenlijkt. Daarom is een EU-aanpak nodig. Dit geldt in nog sterkere mate voor de introductie van unitaire ABC's in aanvulling op het unitaire octrooi. Dit kan alleen op EU-niveau worden geregeld, omdat nationale regelgeving niet kan voorzien in unitaire bescherming. Bovendien kan een wijziging van bestaande EU-regelgeving enkel op EU-niveau plaatsvinden. Om die redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief. Dit pakket beoogt het ABC-systeem van de EU te vereenvoudigen, evenals de transparantie en efficiëntie ervan te verbeteren, door een gecentraliseerde procedure en een unitaire ABC voor genees- en gewasbeschermingsmiddelen te creëren. De voorgestelde maatregelen zijn geschikt om de beoogde doelstellingen te bereiken en gaan niet verder dan noodzakelijk. Door meer EU-coördinatie van het verlenen van ABC's wordt het gelijk speelveld op het terrein van octrooirechten verbeterd. De reikwijdte is beperkt tot die aspecten die de lidstaten niet voldoende zelf kunnen bereiken en waarbij Unie-actie betere resultaten kan opleveren. Bijvoorbeeld wat betreft consistente beslissingen over ABC-aanvragen, vermindering van administratieve lasten en kosten, en verbetering van rechtszekerheid en transparantie. Daarbij is het voor het kabinet een aandachtspunt dat de verschillende procedures voor de verlening en beroep tegen het al dan niet verlenen van ABC's voor geneesmiddelen of gewasbeschermingsmiddelen goed op elkaar moeten zijn afgestemd.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

De voorstellen hebben volgens de Commissie geen gevolgen voor de EU-begroting, aangezien het systeem volledig gefinancierd zal blijven worden door aanvraagkosten, zoals nu al het geval is voor de bestaande ABC-verordeningen. De nodige opstartkosten van de taken die aan het EUIPO worden toegekend, inclusief de kosten van nieuwe digitale systemen, zullen worden gefinancierd uit het opgebouwde begrotingsoverschot van het EUIPO. Mochten er toch consequenties zijn voor de EU-begroting, is Nederland van mening dat eventueel benodigde middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of medeoverheden

De financiële lasten voor de rijksoverheid zullen niet toenemen. Er worden geen budgettaire gevolgen verwacht. Mochten die er toch zijn, zullen die worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline. Voor Octrooiencentrum Nederland (OCNL) is het waarschijnlijk dat de werklust en de opbrengst van aanvraagkosten afnemen. Met de voorgestelde wijzigingen zal het mogelijk zijn om een enkele, gecombineerde aanvraag in te dienen. Deze aanvraag zal onderworpen worden aan een enkele

beoordeling, die bij een positief resultaat zal resulteren in de toekenning van een unitaire ABC (voor de 17 lidstaten die op dit moment deelnemen aan het unitaire octrooisysteem) en van nationale ABC's in andere lidstaten. National Patent Offices («NPO's») die besluiten om als referentiebureau op te treden zullen de werklast zien afnemen in vergelijking met de huidige situatie, omdat de gemiddelde werklast door meerdere kantoren zal worden gedeeld. Ongeacht welke bureaus referentiebureaus worden, is de verwachting in het impact assessment dat de overblijvende NPO's rond de 0,84 miljoen euro per jaar aan aanvraagkosten verliezen (gemiddeld ongeveer 32.300 euro per NPO) en tot EUR 522.800 euro aan instandhoudingskosten. Voor OCNL zal dit op basis van de 137 ABC's die nu van kracht zijn met een instandhoudingstaks van tussen de 1600–2.400 EUR per jaar zijn naar verwachting ongeveer 300.000 euro bedragen.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

De in de voorstellen vervatte initiatieven betreffen grotendeels alleen initiatieven op EU-niveau. Het wordt niet verwacht dat deze voor Nederland en Nederlandse ondernemers leiden tot extra regeldruk of tot een verhoging van de administratieve lasten. Het pakket is door de voorgestelde centralisering van procedures juist expliciet gericht op het verminderen van regeldruk en administratieve lasten. In het impact assessment wordt de verwachting uitgesproken dat een vijf jaar durend, EU-breed ABC 55% minder zal kosten dan op dit moment, wat een besparing van ongeveer 137.000 euro per product oplevert. Ook wordt verwacht dat het voorstel een positieve impact zal hebben op toegang tot concurrerende – meer betaalbare – generieke en biosimilaire producten. De last voor het monitoren van ABC-bescherming zal aanzienlijk verminderen. Deze besparingen worden geschat op ongeveer 40.000 euro per bedrijf en 12 miljoen op EU-niveau.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Naar verwachting zal het pakket, mits uniforme kwaliteit kan worden gewaarborgd, een gelijk speelveld binnen de EU bevorderen, vooral op het gebied van voorspelbaarheid, rechtszekerheid en vermindering van administratieve lasten. Dit kan de concurrentiekracht van de EU als geheel ook bevorderen. De voorstellen hebben geen geopolitieke gevolgen.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

De verordeningen zijn rechtstreeks toepasselijk in Nederland, maar mogelijk is nog uitvoeringswetgeving noodzakelijk om de goede werking van deze verordeningen te verzekeren. Hierbij valt te denken de rol van OCNL en de nationale verleningsprocedure in het gecentraliseerde systeem. Mogelijk leidt dit tot een wijziging van hoofdstuk 7 van de Rijksoctrooiwet 1995, dat gaat over de ABC's, alsmede lagere regelgeving.

De lex silencio positivo is niet van toepassing.

b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan

Proposal for a regulation on the unitary supplementary protection certificate for plant protection products en Proposal for a regulation on the unitary supplementary certificate for medicinal products voorzien in de toekenning van bevoegdheden aan de Commissie voor het nemen van gedelegeerde handelingen op de volgende onderwerpen:

(i) details van de procedure voor het indienen en onderzoeken van opposities (artikel 15), (ii) details met betrekking tot nietigheidsprocedures (artikel 22/artikel 23), (iii) details met betrekking tot het indienen en behandelen van beroep (artikel 26/artikel 28), (iv) details betreffende de organisatie van de Boards of Appeal (artikel 28/artikel 30) (v) regels betreffende de communicatiemiddelen, inclusief elektronische communicatiemiddelen, die door de partijen in procedures voor het Bureau worden gebruikt, en de formulieren die door het Bureau beschikbaar worden gesteld (artikel 32/artikel 34) (vi) gedetailleerde regelingen voor mondelinge behandeling (artikel 39/artikel 41), (vii) gedetailleerde regelingen voor het nemen van bewijs (artikel 40/artikel 42), (viii) gedetailleerde regelingen voor kennisgevingen (artikel 41/43), (ix) details met betrekking tot de berekening en duur van termijnen (artikel 42/artikel 44) en (x) het vaststellen van gedetailleerde regelingen voor de hervatting van procedures (artikel 45/artikel 47). Het kabinet is van mening dat de toekenning van deze bevoegdheden aan de Commissie mogelijk is, omdat het gaat om niet-essentiële onderdelen van de verordeningen. Het kabinet acht het toekennen van deze bevoegdheid tevens wenselijk, omdat het zorgt voor snelheid en flexibiliteit in het vaststellen van deze onderdelen en de wetgevingsprocedure hier niet mee hoeft te worden belast. Het kabinet acht de keuze voor delegatie (i.p.v. uitvoering) passend, omdat de handelingen een aanvulling van de verordeningen vormen. Tot slot zal het kabinet pleiten voor toekenning van de bevoegdheden voor bepaalde tijd met de mogelijkheid van stilzwijgende verlenging waarbij de bevoegdheidsdelegatie naar behoren geëvalueerd kan worden.

Proposal for a regulation on the supplementary protection certificate for plant protection products (recast) en Proposal for a regulation on the supplementary protection certificate for medicinal products (recast) voorzien in de toekenning van bevoegdheden aan de Commissie voor het vaststellen van gedelegeerde handelingen op de volgende onderwerpen: (i) details van de procedure voor het indienen en onderzoeken van opposities (artikel 26), (ii) details met betrekking tot het indienen en behandelen van beroep (artikel 29), (iii) details betreffende de organisatie van de Boards of Appeal (artikel 31) (iv) regels betreffende de communicatiemiddelen, inclusief elektronische communicatiemiddelen, die door de partijen in procedures voor het Bureau worden gebruikt, en de formulieren die door het Bureau beschikbaar worden gesteld artikel 41/artikel 42 (v) gedetailleerde regelingen voor mondelinge behandeling (artikel 43/artikel 44), (vi) gedetailleerde regelingen voor het nemen van bewijs (artikel 44/artikel 45), (vii) gedetailleerde regelingen voor kennisgevingen (artikel 45/artikel 46), (viii) details met betrekking tot de berekening en duur van termijnen (artikel 46/artikel 47) en (ix) het vaststellen van gedetailleerde regelingen voor de hervatting van procedures (artikel 49/artikel 50). Het kabinet is van mening dat de toekenning van deze bevoegdheden aan de Commissie mogelijk is, omdat het gaat om niet-essentiële onderdelen van de verordeningen. Het kabinet acht het toekennen van deze bevoegdheid tevens wenselijk, omdat het zorgt voor snelheid en flexibiliteit in het vaststellen van deze onderdelen en de wetgevingsprocedure hier niet mee hoeft te worden belast. Het kabinet acht de keuze voor delegatie (i.p.v. uitvoering) passend, omdat de

handelingen een aanvulling van de verordeningen vormen. Tot slot zal het kabinet pleiten voor toekenning van de bevoegdheden voor bepaalde tijd met de mogelijkheid van stilzwijgende verlenging waarbij de bevoegdheidsdelegatie naar behoren geëvalueerd kan worden.

Proposal for a regulation on the unitary supplementary protection certificate for plant protection en Proposal for a regulation on the unitary supplementary protection certificate for medicinal products bevatten bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen ten aanzien van (i) de te gebruiken aanvraagformulieren (artikel 9); (ii) regels betreffende procedures met betrekking tot de indiening onderzoek van gecentraliseerde aanvragen (artikel 13); (iii) de criteria voor de samenstelling van de examination panels en de criteria voor de selectie van onderzoekers (artikel 17); (iv) omzetting van unitair ABC naar nationale ABC's (artikel 25/artikel 27) (v) de bedragen die aan het Bureau moeten worden betaald (artikel 29/artikel 31); (vi) de maximale tarieven voor kosten die voor de procedure (artikel 46/artikel 48) en (vii) regels betreffende financiële overdrachten tussen het Bureau en de lidstaten (artikel 48/artikel 53). Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat het zorgt voor snelheid en flexibiliteit in het vaststellen van deze onderdelen en de wetgevingsprocedure hier niet mee hoeft te worden belast. De keuze voor uitvoering i.p.v. delegatie ligt hier voor de hand omdat het gaat om uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden. De uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van verordening 182/2011. Toepassing van deze procedure is hier volgens het kabinet op zijn plaats omdat het gaat om handelingen van algemene strekking (artikel 2 lid 2, onder a, van de Comitologieverordening).

Proposal for a regulation on the supplementary protection certificate for plant protection products (recast) en Proposal for a regulation on the supplementary protection certificate for medicinal products (recast) bevatten bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen ten aanzien van (i) de te gebruiken aanvraagformulieren (artikel 19/artikel 20); (ii) regels betreffende procedures met betrekking tot de indiening onderzoek van gecentraliseerde aanvragen (artikel 23/artikel 24); (iii) de criteria voor de samenstelling van de examination panels en de criteria voor de selectie van onderzoekers (artikel 28); (iv) de bedragen die aan het Bureau moeten worden betaald (artikel 33/artikel 34); (vi) de maximale tarieven voor kosten die voor de procedure (artikel 50/artikel 51) en (vii) regels betreffende financiële overdrachten tussen het Bureau en de lidstaten (artikel 52/artikel 53). Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat het zorgt voor snelheid en flexibiliteit in het vaststellen van deze onderdelen en de wetgevingsprocedure hier niet mee hoeft te worden belast. De keuze voor uitvoering i.p.v. delegatie ligt hier voor de hand omdat het gaat om uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden. De uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van verordening 182/2011. Toepassing van deze procedure is hier volgens het kabinet op zijn plaats omdat het gaat om handelingen van algemene strekking (artikel 2 lid 2, onder a, van de Comitologieverordening).

c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

De verordeningen treden in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie. De meeste inhoudelijke bepalingen zijn 12 maanden na inwerkingtreding van toepassing. Voor de twee verordeningen die een gecentraliseerde procedure invoeren voor de verlening van nationale ABC's is overwogen dat de bepalingen inzake gecentraliseerde aanvragen van deze verordeningen van toepassing zijn vanaf één jaar na de inwerkingtreding van deze verordeningen, om het EUIPO voldoende tijd te geven de gecentraliseerde procedure in te voeren en op te starten. Voor de verordeningen gericht op het unitair ABC is overwogen dat toepassing van deze verordening moet worden uitgesteld om het EUIPO voldoende tijd te geven om de operationele opzet en start van de procedure voor de verlening van eenheidscertificaten voor te bereiden. Deze inwerkingtredingstermijnen acht het kabinet mogelijk te kort voor totstandkoming van de benodigde nationale uitvoeringswetgeving. Het kabinet zal hier alert op zijn en waar nodig inzetten voor een termijn die voldoende tijd laat voor een zorgvuldig wetgevingsproces.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

In de verordeningen is opgenomen dat er een evaluatie zal plaatsvinden, uiterlijk binnen 5 jaar na inwerkingtreding van de verordeningen. Nadien zal de Commissie om de vijf jaar de uitvoering van de verordeningen evalueren. Het kabinet kan zich hierin vinden.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

De voorstellen bevatten bepalingen die rechtstreeks gevolgen zullen hebben voor de werkzaamheden OCNL. NPO's die besluiten om als referentiebureau op te treden, zullen een rol spelen bij de formele en inhoudelijke beoordeling van ABC-aanvragen. Aangezien verwacht wordt dat meerdere NPO's de status van referentiebureau zullen verkrijgen, zal de ABC-gerelateerde werklast voor iedere afzonderlijke NPO afnemen in vergelijking met de huidige situatie, omdat de gemiddelde werklast door meerdere kantoren zou worden gedeeld. Ook lopen referentiebureaus het risico dat hun werklast niet homogeen is van jaar tot jaar. Niet-referentiebureaus zullen hun ABC-gerelateerde taken aanzienlijk zien afnemen, omdat ze enkel ABC-aanvragen zouden ontvangen die al zijn onderzocht.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Er zijn geen specifieke gevolgen voor ontwikkelingslanden voorzien, anders dan de verwachte gevolgen voor derde landen in het algemeen.