EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 27. 4. 2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín (prepracované znenie)

(Text s významom pre EHP)

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

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Dodatkové ochranné osvedčenia sú právami duševného vlastníctva *sui generis*, ktorými sa predlžuje dvadsaťročné trvanie patentov na lieky alebo prípravky na ochranu rastlín až o päť rokov[1]. Ich cieľom je kompenzácia straty účinnej patentovej ochrany z dôvodu povinného a zdĺhavého skúšania, ktoré sa vyžaduje v EÚ na účely regulačného povoľovania uvedenia týchto výrobkov na trh.

Jednotný patent začne platiť 1. júna 2023, vďaka čomu bude fungovať jediný patent, ktorý sa bude jednotne vzťahovať na všetky zúčastnené členské štáty[2].

Cieľom tohto návrhu je zjednodušiť systém dodatkových ochranných osvedčení EÚ, pokiaľ ide o národné dodatkové ochranné osvedčenia pre lieky, ako aj zlepšiť jeho transparentnosť a efektívnosť. Táto iniciatíva bola oznámená pod číslom 16 v prílohe II (iniciatívy v rámci programu REFIT)[3] k pracovnému programu Komisie na rok 2022.

V nariadení (ES) č. 1610/96 sa stanovujú dodatkové ochranné osvedčenia pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré sa majú udeľovať na vnútroštátnej úrovni na základe vnútroštátnych žiadostí individuálne podľa jednotlivých krajín. Podobne sa v nariadení (ES) č. 469/2009 stanovujú dodatkové ochranné osvedčenia pre lieky. Tieto dve opatrenia spoločne predstavujú režim dodatkových ochranných osvedčení EÚ. Keďže sa majú uskutočniť zmeny nariadenia (ES) č. 1610/9, uvedené nariadenie by sa malo prepracovať. Ide o **prvý cieľ tohto návrhu** a obdobného paralelného návrhu týkajúceho sa liekov [COM(223) 231].

Ako sa potvrdilo v hodnotení vykonanom v roku 2020 [SWD(2020) 292 final], súčasné čisto vnútroštátne postupy udeľovania dodatkových ochranných osvedčení zahŕňajú samostatné prieskumové konanie (súbežné alebo po sebe nasledujúce) v členských štátoch. To znamená duplicitu práce vedúcu k vysokým nákladom a častejším rozdielom medzi jednotlivými členskými štátmi, pokiaľ ide o rozhodnutia o udelení alebo zamietnutí dodatkových ochranných osvedčení, a to aj v rámci sporov pred vnútroštátnymi súdmi. Nesúlad rozhodnutí o udelení alebo zamietnutí dodatkových ochranných osvedčení v jednotlivých členských štátoch je dôvod, ktorý vnútroštátne súdy najčastejšie uvádzajú v prípade návrhov na začatie prejudiciálneho konania na Súdnom dvore Európskej únie v súvislosti s uplatňovaním režimu dodatkových ochranných osvedčení EÚ. Aktuálne čisto vnútroštátne postupy teda vedú k značnej právnej neistote.

V akčnom pláne Komisie pre oblasť duševného vlastníctva z novembra 2020 [COM(2020) 760 final], ktorý vychádza z hodnotenia dodatkových ochranných osvedčení, sa zdôraznila potreba riešiť pretrvávajúcu rozdrobenosť systému duševného vlastníctva EÚ. V pláne sa konštatovalo, že ochrana prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia pre lieky a prípravky na ochranu rastlín je dostupná iba na vnútroštátnej úrovni. Zároveň existuje

---

[1] V prípade liekov na pediatrické použitie, ako sa vymedzujú v nariadení (ES) č. 1901/2006, je za osobitných podmienok k dispozícii ďalšie šesťmesačné obdobie ochrany.

[2] Jednotný patent predstavuje právny titul, ktorý zabezpečí jednotnú ochranu vo všetkých zúčastnených krajinách prostredníctvom jednotného kontaktného miesta. K aprílu 2023 sa očakáva, že na systéme jednotného patentu sa zúčastní 17 členských štátov. Aktualizácie a ďalšie informácie možno nájsť na adrese: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Európska komisia, prílohy k oznámeniu Komisie – Pracovný program Komisie na rok 2022, [COM(2021) 645 final, 2021, s. 9] (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

centralizovaný postup udeľovania európskych patentov, ako aj jeden súbor pravidiel získavania povolení na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh.

Okrem toho mnohé z argumentov uvedené vo farmaceutickej stratégii pre Európu [COM(2020) 761 final], ktoré sa týkajú dodatkových ochranných osvedčení pre lieky, platia aj pre dodatkové ochranné osvedčenia pre prípravky na ochranu rastlín. V uvedenej stratégii sa zdôrazňuje význam investovania do výskumu a vývoja v záujme vytvárania inovačných liekov. V stratégii sa však zdôraznilo, že rozdiely vo vykonávaní režimov duševného vlastníctva v jednotlivých členských štátoch, najmä v prípade dodatkových ochranných osvedčení, vedú k duplicite a neefektívnosti, ktoré ovplyvňujú konkurencieschopnosť farmaceutického priemyslu. Rada[4] aj Európsky parlament[5] vyzvali Komisiu, aby tieto nedostatky odstránila.

Druhým cieľom tohto návrhu je preto zaviesť centralizovaný postup udeľovania dodatkových ochranných osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín. Žiadateľom by to umožnilo získať dodatkové ochranné osvedčenia v príslušných určených členských štátoch (pokiaľ v každom/v prípade každého z nich bolo udelené povolenie na uvedenie na trh), a to prostredníctvom podania jednej „centralizovanej žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie“, ktorá by bola predmetom jedného centralizovaného postupu prieskumu.

Hoci by tento prieskum vykonával centralizovaný orgán, samotné udeľovanie dodatkových ochranných osvedčení by vykonávali príslušné národné úrady určených členských štátov na základe kladného stanoviska ústredného orgánu prieskumu. Stanovisko ústredného orgánu prieskumu by bolo pre národné úrady určených členských štátov záväzné.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Hlavné hmotnoprávne prvky navrhovaného centralizovaného postupu, t. j. podmienky získania osvedčení, ako aj ich právny účinok, sú rovnaké ako v prípade existujúceho režimu dodatkových ochranných osvedčení. Týmto návrhom sa zavádzajú nové procesné ustanovenia, ktoré sa týkajú centralizovaného prieskumu, pričom jeho účelom nie je zmeniť rozsah ani účinok práv priznávaných národnými dodatkovými ochrannými osvedčeniami, ktoré sa v súčasnosti udeľujú podľa nariadenia (ES) č. 1610/96. Rovnaké nové procesné ustanovenia sa vkladajú aj do uvedeného súbežného návrhu týkajúceho sa dodatkových ochranných osvedčení pre lieky [COM(2023) 231].

Zároveň sa pripravujú súbežné návrhy s cieľom vytvoriť jednotné osvedčenia pre lieky [pozri COM(2023) 222] a prípravky na ochranu rastlín [COM(2023) 221]. Na žiadosti o tieto jednotné osvedčenia by sa vzťahoval rovnaký centralizovaný postup prieskumu, aký sa opisuje v tomto návrhu, najmä v prípade „kombinovaných“ žiadostí, v ktorých sa žiada o jednotné osvedčenie aj o národné osvedčenia, ako sa vysvetľuje v ďalšom texte. Tým sa zabezpečuje úplný súlad naprieč celým balíkom reforiem v oblasti dodatkových ochranných osvedčení.

---

[4] Závery Rady o politike duševného vlastníctva z 10. novembra 2020, https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

[5] Európsky parlament, Výbor pre právne veci, Správa o akčnom pláne v oblasti duševného vlastníctva na podporu obnovy a odolnosti EÚ [2021/2007(INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_SK.html.

V tejto tabuľke sa vysvetľujú účely štyroch súvisiacich návrhov:

Lieky		**Prípravky na ochranu rastlín**
NÁVRH Č. 1 Nariadenie o dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky (prepracované znenie)	← článok 114 ZFEÚ →	**NÁVRH Č. 2** Nariadenie o dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín (prepracované znenie)
NÁVRH Č. 3 Nariadenie o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky	← článok 118 ZFEÚ →	**NÁVRH Č. 4** Nariadenie o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín

Okrem toho treba poznamenať, že nič nebude brániť tomu, aby sa národné dodatkové ochranné osvedčenia vymedzené v nariadení (ES) č. 1610/96 a v kapitole II tohto návrhu udeľovali na základe jednotného patentu ako základného patentu.

Napokon, tento návrh je súčasťou „balíka EÚ v oblasti patentov“, ktorý bol oznámený v roku 2023 a ktorý okrem revízie, modernizácie a zavedenia systému jednotných dodatkových ochranných osvedčení zahŕňa novú iniciatívu týkajúcu sa nútených licencií a právnu úpravu v oblasti patentov nevyhnutných pre normy. Návrhom sa takisto dopĺňa systém jednotného patentu, ktorý predstavuje významný krok smerom k dobudovaniu jednotného trhu v oblasti patentov.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Navrhovaný centralizovaný postup je plnom súlade s existujúcimi právnymi predpismi o agrochemických výrobkoch a s ostatnými príslušnými právnymi predpismi. Patrí sem aj *európsky patent s jednotným účinkom* („jednotný patent“) stanovený v nariadení (EÚ) č. 1257/2012 a súvisiaca Dohoda o jednotnom patentovom súde. Systém jednotného patentu začne platiť 1. júna 2023.

Napokon treba dodať, že reforma dodatkových ochranných osvedčení a ostatné iniciatívy uvedené v akčnom pláne pre oblasť duševného vlastníctva prispievajú k širšej inovačnej stratégii EÚ.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Tento návrh vychádza z článku 114 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, ktorý sa týka jednotného (alebo „vnútorného“) trhu. Ide o rovnaký právny základ, aký sa uplatnil v prípade nariadení (ES) č. 469/2009 a (ES) č. 1610/96 (články 100a a 95 v uvedenom poradí Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva, v tom čase), pričom je opäť potrebné uplatniť článok 114 s cieľom prispôsobiť režim EÚ dodatkových ochranných osvedčení vzhľadom na spôsob uplatňovania existujúceho systému. Napriek tomu, že dodatkové ochranné osvedčenia sú už v práve Únie harmonizované a vskutku zadefinované, stále existujú prípady, keď niektoré členské štáty udelili dodatkové ochranné osvedčenia, hoci identické žiadosti boli v iných členských štátoch zamietnuté alebo sa osvedčenie udelilo s iným rozsahom. Žiadatelia o dodatkové ochranné osvedčenia teda v EÚ čelia rozdielnym rozhodnutiam o rovnakom výrobku, zatiaľ čo im vznikajú náklady na podávanie žiadostí o dodatkové ochranné

osvedčenia a ich udržiavanie vo viacerých členských štátoch. Riešenie týchto problémov si tak vyžaduje ďalšie opatrenia EÚ, ktoré na rozdiel od vnútroštátnych zásahov členských štátov môžu zabezpečiť jednotný rámec pre celú EÚ a môžu sa znížiť celkové náklady a zaťaženie poplatkami, ktoré sa uhrádzajú vo viacerých členských štátoch. Ďalšími opatreniami na úrovni EÚ by sa posilnila integrita jednotného trhu, keďže by sa zabezpečil centralizovaný, vyvážený a transparentný systém dodatkových ochranných osvedčení v celej EÚ, a zmiernili by sa negatívne dôsledky nadbytočných a potenciálne rozdielnych postupov, s ktorými sa žiadatelia stretávajú[6]. Opatrenia na úrovni EÚ sú teda vzhľadom na svoju povahu takisto odôvodnené z hľadiska zabezpečenia bezproblémového fungovania jednotného trhu s inovačnými prípravkami na ochranu rastlín, ktoré podliehajú povoleniam na uvedenie na trh. Opatrenia na úrovni EÚ by inovátorským výrobcom originálnych výrobkov a následným výrobcom neoriginálnych výrobkov s podobným účinkom a zložením ako originálne výrobky zároveň umožnili využívať výhody efektívneho rámca duševného vlastníctva na relevantných trhoch s výrobkami.

- **Subsidiarita**

Ciele, na ktorých je založený tento návrh, možno dosiahnuť iba na úrovni Únie. Vďaka celoúnijnému prístupu vykonávanému prostredníctvom centralizovaného postupu, ktorý sa uvádza v tomto návrhu, sa zabezpečí jednotnosť uplatniteľných pravidiel a postupov v celej Únii, a teda aj právna istota pre všetkých relevantných účastníkov trhu.

- **Proporcionalita**

Táto iniciatíva neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie identifikovaných cieľov. Jej rozsah sa obmedzuje na tie aspekty, ktoré nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov a v prípade ktorých môžu opatrenia EÚ priniesť lepšie výsledky, napr. z hľadiska jednotnosti rozhodnutí o žiadostiach o dodatkové ochranné osvedčenia s cieľom znížiť administratívne zaťaženie a náklady a zlepšiť transparentnosť a právnu istotu.

- **Výber nástroja**

Keďže súčasná právna úprava dodatkových ochranných osvedčení je zakotvená výlučne v nariadeniach, na účely prepracovania existujúcich právnych predpisov EÚ týkajúcich sa dodatkových ochranných osvedčení [nariadenie (ES) č. 1610/96] a zavedenia centralizovaného postupu nemožno stanoviť žiadny iný nástroj.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post* a kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Hodnotenie režimu dodatkových ochranných osvedčení sa vykonalo v roku 2020 [SWD(2020) 292]. Zistilo sa v ňom, že dodatkové ochranné osvedčenia podporujú inovácií a dostupnosť nových liekov a prípravkov na ochranu rastlín, pretože pomáhajú spoločnostiam získať späť svoje investície do výskumu a vývoja. Hoci sa v nariadeniach v oblasti dodatkových ochranných osvedčení stanovuje spoločný rámec v EÚ, vykonávajú sa na vnútroštátnej úrovni. Táto rozdrobenosť vedie k vysokým nákladom a vytvára administratívne zaťaženie pre žiadateľov (najmä MSP) a vnútroštátne správne orgány. Takisto vedie k právnej neistote, keďže rozsah ochrany sa môže v rámci EÚ líšiť. Táto situácia má negatívny vplyv na používateľov dodatkových ochranných osvedčení a výrobcov neoriginálnych výrobkov s podobným účinkom a zložením ako originálne výrobky. Tieto negatívne účinky zosilňuje

[6] Vec C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

nedostatočná transparentnosť, najmä z cezhraničnej perspektívy, v dôsledku čoho je náročné sledovať, aká ochrana prostredníctvom dodatkových ochranných osvedčení existuje, ktorých výrobkov sa týka a v ktorých členských štátoch sa uplatňuje. To má vplyv na majiteľov dodatkových ochranných osvedčení, ako aj na výrobcov neoriginálnych výrobkov s podobným účinkom a zložením ako originálne výrobky.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Komisia počas hodnotenia režimu dodatkových ochranných osvedčení uskutočnila verejnú konzultáciu (od 12. októbra 2017 do 4. januára 2018)[7]. Súčasťou štúdie Inštitútu Maxa Plancka uvedenej v ďalšom texte bol navyše prieskum medzi zainteresovanými stranami v členských štátoch, ktorý v roku 2017 uskutočnil Allensbachský inštitút („prieskum Allensbachského inštitútu“) a ktorý zahŕňal viacero otázok týkajúcich sa fungovania súčasných (vnútroštátnych) režimov dodatkových ochranných osvedčení. Zainteresované strany mohli navyše od 8. marca do 5. apríla 2022 poskytnúť spätnú väzbu v rámci výzvy Komisie na predkladanie podkladov. Ďalšie informácie možno nájsť v prílohe 2 k posúdeniu vplyvu [SWD(2023) 118].

- **Získavanie a využívanie odborných poznatkov**

V štúdii[8] týkajúcej sa právnych aspektov dodatkových ochranných osvedčení v EÚ, ktorú v roku 2018 vykonal Inštitút Maxa Plancka (najmä v kapitole 22), sa uvádzajú kľúčové zistenia v súvislosti s fungovaním súčasného režimu dodatkových ochranných osvedčení (pre lieky). V ďalšej štúdii Inštitútu Maxa Plancka, ktorá bola dokončená v roku 2022[9], sa uvádza podrobnejšia analýza návrhu centralizovaného postupu.

- **Posúdenie vplyvu**

Posúdenie vplyvu sa vykonalo a predložilo výboru pre kontrolu regulácie koncom roka 2022 a po opätovnom predložení k nemu výbor 16. decembra 2022 vydal kladné stanovisko [SWD(2023) 118].

Určili sa tieto možnosti:

– Možnosť 0: žiadna zmena politiky.

– Možnosť 1: usmernenia k uplatňovaniu súčasných režimov dodatkových ochranných osvedčení. V rámci tejto možnosti sa stanovia spoločné usmernenia/odporúčania pre národné patentové úrady, ktoré sa týkajú uplatňovania nariadenia o dodatkových ochranných osvedčeniach a vychádzajú z ich skúseností a z judikatúry Súdneho dvora Európskej únie. V týchto usmerneniach by sa takisto odporúčali spoločné pravidlá týkajúce sa uverejňovania a prístupnosti informácií o dodatkových ochranných osvedčeniach vo vnútroštátnych registroch.

– Možnosť 2: vzájomné uznávanie vnútroštátnych rozhodnutí. Žiadateľom by sa tak umožnilo podať žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie určenému národnému patentovému úradu známemu ako referenčný úrad, ktorého rozhodnutie by uznávali všetky ostatné národné patentové úrady.

---

7 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464.

8 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524.

9 https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/94cb20ea-2ff0-11ed-975d-01aa75ed71a1/language-en

– Možnosť 3: centralizované podávanie a prieskum žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia, ktorý by viedol k nezáväznému stanovisku. Vytvoril by sa ústredný orgán pre podávanie žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia v EÚ, ktorý by preskúmal žiadosti a vydal by stanovisko k tomu, či sa má dodatkové ochranné osvedčenie udeliť alebo nie. Národné patentové úrady by mohli postupovať v súlade s týmto stanoviskom, alebo prípadne vykonať vlastný prieskum. Rozhodnutie o udelení ochrany prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia by sa teda ponechalo na vnútroštátnej úrovni. Tento systém by mohli využívať iba majitelia európskeho patentu a v prípade liekov držitelia centralizovaného povolenia na uvedenie na trh.

– Možnosť 4: centralizované podávanie a prieskum žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia, ktorý by viedol k záväznému stanovisku. Táto možnosť je identická s možnosťou 3, ale národné patentové úrady by museli postupovať v súlade so stanoviskom. Zatiaľ čo by teda rozhodnutia o udelení ochrany prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia naďalej prijímali národné úrady, výsledok týchto rozhodnutí by určoval ústredný orgán.

– Možnosť 5: „jednotné dodatkové ochranné osvedčenie“ dopĺňajúce jednotný patent. Ústredný orgán by okrem skúmania žiadostí udeľoval „jednotné dodatkové ochranné osvedčenie“ žiadateľom s európskym patentom s jednotným účinkom. Jednotné dodatkové ochranné osvedčenie by platilo iba na území (spočiatku 17) členských štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o jednotnom patentovom súde.

Tieto možnosti by nenahradili národné dodatkové ochranné osvedčenia, ale poskytli by alternatívne spôsoby získania ochrany prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia v celej EÚ.

Uprednostňovanú možnosť predstavuje kombinácia možností 4 a 5. V rámci nej by sa stanovil centralizovaný postup, ktorý by mohol viesť k udeleniu národných dodatkových ochranných osvedčení v niektorých alebo vo všetkých členských štátoch a/alebo jednotného dodatkového ochranného osvedčenia (ktoré by sa vzťahovalo na tie štáty, v ktorých má účinok základný jednotný patent). Pri rozhodovaní o tom, ktorý subjekt by mal pôsobiť v úlohe orgánu prieskumu, sa zvažovali viaceré kritériá: zodpovednosť (predovšetkým vo vzťahu k Európskemu parlamentu), zosúladenie so zastrešujúcimi politickými hodnotami a súčasnými politickými prioritami EÚ a skúsenosti s vecným posudzovaním dodatkových ochranných osvedčení. Preto sa navrhuje, aby sa ústredným orgánom prieskumu stal Úrad EÚ pre duševné vlastníctvo (EUIPO), ktorý budú podporovať národné úrady.

Možnosť 1 týkajúca sa usmernení k prieskumu vnútroštátnych žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia by sama osebe nebola dostatočná na odstránenie rozdielov medzi vnútroštátnymi postupmi, keďže usmernenie by bolo nezáväzné. Napriek tomu by mal úrad EUIPO v kontexte uprednostňovaných možností 4 a 5 vypracovať usmernenia, v ktorých sa bude premietať jeho postup. Tieto usmernenia by boli v praxi užitočné pre úradníkov zodpovedných za postupy týkajúce sa dodatkových ochranných osvedčení aj pre ich používateľov vrátane profesionálnych poradcov, ktorí poskytujú pomoc žiadateľom (napr. uvádzaním príkladov). V tomto usmernení by sa zhrnuli postupy vytvorené prieskumovými komisiami, najmä preto, že budú pozostávať z prieskumových pracovníkov z viacerých rôznych členských štátov, s cieľom zlepšiť jednotnosť prieskumových postupov v rámci nového centralizovaného postupu. Usmernenia vypracované orgánom prieskumu môžu byť navyše pre národné úrady prínosné aj na účely ich vlastných (vnútroštátnych) postupov prieskumu.

Je možné, že by možnosť 2 nepriniesla dostatočnú predvídateľnosť, keďže niektoré referenčné úrady by mohli byť miernejšie než iné, čo by viedlo k „taktizovaniu pri výbere úradu“, zatiaľ čo samotná možnosť 3 by úradom umožňovala opätovne preskúmať žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie, takže môže potenciálne viesť k rozdielnym rozhodnutiam o udelení alebo zamietnutí dodatkového ochranného osvedčenia, čo by viedlo k ďalšej rozdrobenosti na jednotnom trhu.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Skutočnosť, že majitelia európskych patentov získajú vďaka centralizovanému postupu viaceré (národné) dodatkové ochranné osvedčenia v rámci EÚ, bude znamenať značné zjednodušenie v porovnaní so súčasnou situáciou, keď je v prípade národných dodatkových ochranných osvedčení potrebné o ne žiadať a udeľovať ich samostatne v jednotlivých členských štátoch. Očakáva sa, že navrhovaný nový centralizovaný postup povedie k významnému zníženiu nákladov a administratívneho zaťaženia žiadateľov, ako aj k väčšej právnej istote a transparentnosti, a to aj pre tretie strany (napr. výrobcov neoriginálnych výrobkov s podobným účinkom a zložením ako originálne výrobky).

Keďže sa prostredníctvom tohto návrhu prepracúva a ruší nariadenie (ES) č. 1610/96, dosiahne sa tak rovnovážny výsledok založený na zásade „jeden predpis sa prijme a druhý zruší“.

- **Základné práva**

Tento návrh nebude mať žiadny vplyv na základné práva, najmä preto, že sa nenavrhuje zmena hmotnoprávnych prvkov existujúcich režimov dodatkových ochranných osvedčení (napr. podmienok udeľovania, rozsahu, účinkov). Iniciatíva je v súlade s Chartou základných práv, keďže sa ňou zabezpečí väčšia právna istota pre žiadateľov o práva duševného vlastníctva a v prípade potreby pre tretie strany, a to stanovením procesných podmienok prieskumu a predkladania námietok či odvolaní pred centralizovaným orgánom.

Predovšetkým vtedy, ak je centralizované stanovisko na základe prieskumu záporné, môže žiadateľ podať odvolanie na odvolacie senáty senátu EUIPO.

Národný úrad sa okrem toho môže rozhodnúť, že dodatkové ochranné osvedčenie neudelí aj napriek kladnému stanovisku na základe prieskumu, a to v určitých špecificky vymedzených situáciách, a to konkrétne vtedy, keď sa v danom členskom štáte od podania centralizovanej žiadosti zmenili podstatné okolnosti (napríklad základný patent už neplatí). V centralizovanom postupe prieskumu budú okrem toho zohrávať kľúčovú úlohu prieskumoví pracovníci z národných úradov, ktorí sa budú zúčastňovať na vecnom preskúmaní žiadosti a takisto sa môžu zúčastňovať aj na námietkovom konaní.

Tretie strany budú na druhej strane môcť počas prieskumu centralizovanej žiadosti predkladať pripomienky a vznášať námietky proti stanovisku na základe prieskumu. Ak národné úrady na základe kladného stanoviska udelia národné dodatkové ochranné osvedčenia, tretie strany budú zároveň môcť napadnúť ich platnosť na príslušných vnútroštátnych súdoch alebo pred inými príslušnými orgánmi, čo už je v súčasnosti možné podľa nariadenia (EÚ) č. 1610/96.

Ako sa podrobnejšie vysvetľuje v časti venovanej „jednotnému dodatkovému ochrannému osvedčeniu“, v tomto návrhu sa nevylučujú centralizované žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie, v ktorých sa určuje jeden alebo viacero členských štátov zúčastnených na systéme jednotného patentu a ktoré by potenciálne viedli k udeleniu národných dodatkových ochranných osvedčení v týchto členských štátoch, pokiaľ je vylúčená dvojitá ochrana, a to aj v prípade splnenia podmienok na udelenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Tento návrh nebude mať žiadny vplyv na rozpočet EÚ, keďže systém sa bude naďalej v plnej miere samofinancovať z poplatkov žiadateľov, ako je to už teraz v prípade existujúcich režimov dodatkových ochranných osvedčení, ktoré sa riadia nariadeniami (ES) č. 469/2009 a (ES) č. 1610/96, a bude ho vykonávať orgán prieskumu, ktorým je úrad EUIPO. Nevyhnutné úvodné náklady spojené s úlohami zverenými úradu EUIPO vrátane nákladov na nové digitálne systémy sa budú financovať z akumulovaného rozpočtového prebytku tohto úradu. Prehľad rozpočtového vplyvu na orgán prieskumu sa uvádza v prílohe 5D k posúdeniu vplyvu.

Finančné vplyvy na členské štáty (národné úrady) zostanú takisto naďalej nízke. Počet dodatkových ochranných osvedčení, o ktoré sa každoročne požiada, sa síce pravdepodobne zvýši, no v súčasnosti je vskutku pomerne nízky, a to dokonca aj vo veľkých členských štátoch. V roku 2017 bolo napríklad v Nemecku podaných 70 žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia a vo Francúzsku 72. Najviac žiadostí (95) sa podalo v Írsku. Priemerné náklady sa medzi jednotlivými krajinami líšia. Na základe súčasného priemerného pokrytia (20 členských štátov) a trvania (3,5 roka) by náklady na ochranu dotknutého výrobku prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia predstavovali v priemere približne 98 500 EUR. Na päťročné pokrytie všetkých 27 členských štátov by bolo potrebné uhradiť celkovo takmer 192 000 EUR (bez poplatkov účtovaných patentovými zástupcami). Rozčlenenie nákladov sa uvádza v prílohe 5B k posúdeniu vplyvu [SWD(2023) 118].

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania a opatrenia týkajúce sa monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Predpokladá sa, že hodnotenie sa bude vykonávať každých päť rokov.

- **Podrobné vysvetlenie špecifických ustanovení návrhu**

Celková štruktúra návrhu

V kapitole I návrhu sa uvádza vymedzenie pojmov a ďalšie všeobecné ustanovenia.

Kapitola II návrhu obsahuje väčšinu existujúcich ustanovení nariadenia (ES) č. 1610/96 týkajúcich sa vnútroštátnych žiadostí o osvedčenia, ktoré sa podávajú na národných úradoch[10], a to bez zmeny ich podstaty, s výnimkou menších technických úprav, ktorými sa zabezpečuje zosúladenie prepracovaného znenia nariadenia so súčasnými normotvornými postupmi.

V kapitole III sa uvádzajú nové ustanovenia, v ktorých sa vymedzuje nový centralizovaný postup. Tento oddiel sa podrobnejšie opisuje v ďalšom texte.

Kapitola IV obsahuje záverečné ustanovenia vrátane zrušenia nariadenia (ES) č. 1610/96.

Súdržnosť so súbežným návrhom týkajúcim sa liekov

Tento návrh je mimoriadne podobný súbežne predloženému návrhu, ktorý sa týka dodatkových ochranných osvedčení pre lieky [COM(2023) 231], pričom obsahuje obmedzený počet zmien priamo súvisiacich s podstatnými rozdielmi medzi liekmi a prípravkami na ochranu rastlín, ktoré sa týkajú najmä povolení na uvedenie na trh (keďže neexistujú

[10] Presnejšie povedané, ide o žiadosti podané na príslušnom úrade priemyselného vlastníctva dotknutého členského štátu s výnimkou prípadu, keď je na tento účel určený iný orgán.

centralizované povolenia na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh). Okrem toho sa „výrobná výnimka z dodatkových ochranných osvedčení“, ktorá sa do nariadenia (ES) č. 469/2009 zaviedla nariadením (EÚ) 2019/933, uplatňuje iba na dodatkové ochranné osvedčenia pre lieky, a preto sa nemusí zohľadňovať v tomto novom (prepracovanom) znení nariadenia (ES) č. 1610/96.

Základný patent

V existujúcich nariadeniach v oblasti dodatkových ochranných osvedčení sa nestanovuje žiadne obmedzenie, pokiaľ ide o typy („základných“) patentov, z ktorých musí vychádzať vnútroštátna žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie, a teda môže ísť buď o národný patent vyplývajúci z národnej patentovej prihlášky alebo európskej patentovej prihlášky alebo o jednotný patent (teda „európsky patent s jednotným účinkom“). S cieľom odstrániť zostávajúcu právnu neistotu sa možnosť opierajúca sa o tento druhý typ patentu objasní prostredníctvom menších zmien v odôvodneniach tohto návrhu, ktoré sa výslovne týkajú jednotných patentov. V tejto súvislosti treba poznamenať, že v bode 28 dôvodovej správy k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady *Proposal for a European Parliament and Council Regulation (EC) concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products* [návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre prípravky na ochranu rastlín] [KOM(94) 579] sa už uvádza, že *„keď sa využije európsky postup na získanie patentu Spoločenstva, bude o to potrebnejšie, aby sa osvedčenie uplatňovalo rovnako aj na prípravky na ochranu rastlín chránené patentom Spoločenstva“* (patent Spoločenstva sa teraz označuje ako „európsky patent s jednotným účinkom“ alebo neformálnejšie ako „jednotný patent“).

Navrhuje sa, že žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenia podávané v rámci nového centralizovaného postupu (kapitola III tohto návrhu) musia vychádzať iba z európskych patentov ako „základných patentov“ vrátane európskeho patentu s jednotným účinkom. Uľahčí sa tým prieskum centralizovaných žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenie, pretože podanie a prieskum európskej patentovej prihlášky v prípade, že má kladný výsledok, vedie k udeleniu európskeho patentu, v rámci ktorého existujú, až na niekoľko výnimiek, identické patentové nároky v prípade všetkých určených krajín, čo je požiadavka pri jednotných patentoch.

Okrem toho je v súčasnosti väčšina vynálezov patentovaných v EÚ chránená európskymi patentmi, ktoré sa udeľujú iba na základe dôkladného postupu prieskumu, a nie národnými patentmi, ktoré vo viacerých členských štátoch nepodliehajú hĺbkovému vecnému preskúmaniu.

V rámci navrhovaného centralizovaného postupu by teda umožnenie toho, aby sa centralizované žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie zakladali na národných patentoch, bolo náročnejšie, pokiaľ ide o prieskum takýchto žiadostí, keďže by bolo potrebné samostatne, a to v prípade každého určeného členského štátu preskúmať, či je dotknutý výrobok skutočne chránený jednotlivými príslušnými platnými národnými patentmi, ktoré nemusia nevyhnutne zahŕňať rovnaké patentové nároky. To môže mať vplyv aj na právnu istotu.

Požiadavka, aby boli nároky základného (európskeho) patentu identické pre všetky členské štáty určené v centralizovanej žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie, by prieskum žiadosti zjednodušila. Prípady, keď európsky patent zahŕňa dva alebo viaceré súbory nárokov pre rôzne členské štáty, sú však pomerne zriedkavé a výskyt viac než dvoch súborov nárokov je naozaj len výnimočný. Z tohto dôvodu sa v tomto návrhu nestanovuje požiadavka, aby boli nároky základného patentu identické pre všetky členské štáty určené v centralizovanej žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie.

Orgán prieskumu/udeľujúci orgán

V rámci navrhovaného centralizovaného postupu vykoná ústredný orgán prieskumu vecné preskúmanie centralizovanej žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie, najmä pokiaľ ide o podmienky udelenia vymedzené v článku 3 existujúcich nariadení v oblasti dodatkových ochranných osvedčení. Komisia navrhuje, aby ústredným orgánom prieskumu bol úrad EUIPO, a to najmä preto, že ide o agentúru EÚ, a teda súčasť právneho poriadku EÚ.

Ústredný orgán prieskumu by po posúdení formálnej prípustnosti centralizovanej žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie zveril vecné preskúmanie žiadosti komisii. Túto komisiu by tvoril zamestnanec daného ústredného orgánu a dvaja kvalifikovaní prieskumoví pracovníci, ktorí by mali skúsenosti v oblasti dodatkových ochranných osvedčení a boli by z dvoch rôznych národných patentových úradov v členských štátoch. Pred určením prieskumových pracovníkov kvalifikovaných na prieskum otázok spojených s dodatkovými ochrannými osvedčeniami musia tieto národné patentové úrady prostredníctvom dohody *ad hoc* s ústredným orgánom prieskumu vyjadriť súhlas s účasťou v tomto centralizovanom systéme prieskumu. Kompetencie a zručnosti v oblasti dodatkových ochranných osvedčení sú vzácne. Kvalifikovaných prieskumových pracovníkov v oblasti dodatkových ochranných osvedčení možno v súčasnosti nájsť v národných patentových úradoch. Okrem toho je vzhľadom na pomerne nízky počet výrobkov, v súvislosti s ktorými sa každý rok podávajú žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenia (menej než 100), opodstatnené, aby sa namiesto vytvorenia úplne nového orgánu tvoreného expertmi využili existujúci kvalifikovaní prieskumoví pracovníci v členských štátoch. Počas prieskumu môžu tretie strany predložiť svoje pripomienky k platnosti určitej centralizovanej žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie po jej uverejnení.

Postup prieskumu a prostriedky nápravy

Po preskúmaní centralizovanej žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie vydá ústredný orgán prieskumu stanovisko na základe prieskumu, v ktorom v prípade každého určeného členského štátu uvedie, či by sa národné dodatkové ochranné osvedčenie spĺňajúce uplatniteľné kritériá (a to najmä tie, ktoré sa vymedzujú v článku 3) malo udeliť alebo zamietnuť. Žiadateľ sa môže proti zápornému alebo čiastočne zápornému stanovisku (ako sa vysvetľuje ďalej) odvolať.

S cieľom zohľadniť potrebu úplného systému prostriedkov nápravy a vyhnúť sa tomu, aby boli tretie strany nútené napadnúť kladné stanovisko na základe prieskumu na vnútroštátnych súdoch, ktoré by sa zasa museli obracať na súdy EÚ, budú môcť tretie strany napadnúť kladné (alebo čiastočne kladné) stanovisko tak, že v priebehu dvoch mesiacov od uverejnenia stanoviska na základe prieskumu začnú námietkové konanie. Takáto námietka môže viesť k zmene stanoviska na základe prieskumu.

Proti stanovisku na základe prieskumu možno podať odvolanie na odvolacie senáty a následne na Všeobecný súd a prípadne napokon aj na Súdny dvor v súlade so systémom povolenia podania odvolania podľa článku 170a a nasl. Rokovacieho poriadku Súdneho dvora alebo v rámci postupu preskúmania podľa článku 256 ods. 2 ZFEÚ, článku 62 štatútu Súdneho dvora a článku 191 a nasl. Rokovacieho poriadku Súdneho dvora Európskej únie.

Stanovisko (vrátane stanoviska, ktoré bolo v nadväznosti na námietku zmenené) sa potom postúpi národným úradom jednotlivých určených členských štátov. Ak je stanovisko kladné, určené členské štáty udelia národné dodatkové ochranné osvedčenie v súlade so svojimi vnútroštátnymi pravidlami, napr. pokiaľ ide o uverejnenie, registráciu v príslušných databázach a platbu ročných udržiavacích poplatkov, okrem prípadu, keď došlo k zmene okolností, napríklad základný patent už v niektorom členskom štáte neplatí. Ak je stanovisko na základe prieskumu, s prihliadnutím na

výsledok prípadného odvolacieho konania pred odvolacími senátmi alebo súdmi EÚ, záporné, predmetný národný úrad musí žiadosť zamietnuť.

Po udelení dodatkových ochranných osvedčení na vnútroštátnej úrovni budú mať tretie strany naďalej možnosť začať konanie o vyhlásení neplatnosti pred orgánom, ktorý podľa vnútroštátneho práva zodpovedá za zrušenie zodpovedajúcich základných patentov, alebo prípadne pred príslušnými súdmi členských štátov vrátane Jednotného patentového súdu. To isté platí v prípade možného protinávrhu na vyhlásenie neplatnosti dodatkového ochranného osvedčenia.

Predmetné povolenia na uvedenie na trh

Keďže sa v EÚ v súvislosti s povolením na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh uplatňuje zónový systém a v prípade týchto prípravkov existujú len vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh, požiadavku na centralizované povolenie, ktorá sa uvádza v súbežnom návrhu [COM(2023) 231] týkajúcom sa vytvorenia centralizovaného postupu udeľovania osvedčení pre lieky, v tomto nariadení týkajúcom sa prípravkov na ochranu rastlín nemožno uplatniť. Vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh budú teda môcť slúžiť ako základ pre udeľovanie osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín v rámci centralizovaného postupu stanoveného v tomto nariadení.

Okrem toho, keďže sa povolenia na uvedenie daného prípravku na ochranu rastlín na trh udeľujú v jednotlivých členských štátoch často k rôznym dátumom, môže sa stať, že k dátumu podania centralizovanej žiadosti o osvedčenia už došlo k udeleniu povolení v niektorých z určených členských štátov, no nie vo všetkých z nich. Keďže sa očakáva, že táto situácia neraz nastane, zvyčajná požiadavka, aby boli k dátumu podania žiadosti k dispozícii platné povolenia, by často značne obmedzila počet členských štátov, ktoré by mohli byť platne určené v centralizovanej žiadosti o osvedčenia pre určitý prípravok na ochranu rastlín.

V záujme riešenia tejto situácie sa navrhuje umožniť, aby sa prostredníctvom centralizovaného postupu umožnilo udelenie osvedčení pre prípravok na ochranu rastlín, a to v prípade splnenia dvoch podmienok týkajúcich sa povolení na uvedenie na trh, čo by predstavovalo odchýlku od uvedenej zvyčajnej požiadavky:

– k dátumu podania žiadosti sa vyžaduje len to, aby bola žiadosť o udelenie povolenia na uvedenie na trh *podaná* v každom z určených členských štátov, ale

– pred skončením procesu prieskumu musia byť povolenia na uvedenie na trh *udelené* v každom z určených členských štátov. Zároveň by sa vyžadovalo, aby sa proces prieskumu neskončil skôr ako 18 mesiacov od podania žiadosti, vďaka čomu by sa zvýšila pravdepodobnosť, že dovtedy dôjde k udeleniu „chýbajúcich“ povolení. Ak však v jednom z určených členských štátov nedôjde k splneniu tejto podmienky, prieskumové konanie sa pozastaví až do prípadného udelenia „chýbajúceho“ povolenia, za predpokladu, že z dôvodov právnej istoty sa tak stane ešte pred uplynutím platnosti základného patentu.

Hmotnoprávne prvky režimu dodatkových ochranných osvedčení

Cieľom tejto reformy nie je upraviť ani ďalej so zreteľom na relevantnú judikatúru Súdneho dvora objasniť hmotnoprávne prvky, ktoré sa v súčasnosti stanovujú v nariadení (ES) č. 1610/96, pokiaľ ide o existujúce vnútroštátne režimy dodatkových ochranných osvedčení alebo nový centralizovaný postup, keďže:

– judikatúra[11] v oblasti dodatkových ochranných osvedčení sa postupne zbližuje a neustále sa tak zmenšuje neistota spojená s výkladom režimu dodatkových ochranných osvedčení[12], zatiaľ čo ďalšie zmeny by mohli viesť k novým výkyvom a neistote v súvislosti s náležitým výkladom zmenených pravidiel,

– respondenti v prieskume Allensbachského inštitútu nepožadovali zmenu článku 3 nariadení v oblasti dodatkových ochranných osvedčení (otázka č. 48), aj keď zastávajú názor, že judikatúra Súdneho dvora Európskej únie je v niektorých smeroch nejasná (otázka č. 46).

Nové odôvodnenia

Konštatovalo sa, že v nariadení (ES) č. 1610/96 sa nenachádzajú žiadne relevantné odôvodnenia, ktoré by mohli prispieť k výkladu článku 3. Niektoré odôvodnenia sa preto týkajú podmienok udeľovania dodatkových ochranných osvedčení (ako sa uvádza v článku 3) a je do nich začlenená judikatúra Súdneho dvora. Cieľom je zabezpečenie súladu. Konkrétne sa v rozsudkoch vo veciach C-121/17 a C-673/18 vykladá článok 3 ods. 1 písm. a) a článok 3 ods. 1 písm. d) súčasného nariadenia v oblasti dodatkových ochranných osvedčení, pričom tieto rozsudky by sa mali považovať za ustálenú judikatúru. To platí aj v prípade rozsudku vo veci C-471/14, podľa ktorého deň prvého povolenia na uvedenie na trh v Únii v zmysle článku 13 je dátum oznámenia rozhodnutia o udelení povolenia adresátovi rozhodnutia.

Požiadavka, aby bol výrobok chránený základným patentom, znamená, že výrobok by mal patriť do rozsahu jedného alebo viacerých nárokov daného patentu, ako sa náležite vykladajú v deň podania prihlášky základného patentu. Patria sem aj situácie, keď výrobok zodpovedá všeobecnej funkčnej definícii použitej v rámci jedného z nárokov základného patentu a nevyhnutne patrí do rozsahu vynálezu, na ktorý sa daný patent vzťahuje, aj keď v patente nie je v individualizovanej podobe uvedený ako konkrétna forma vyhotovenia, za predpokladu, že ho na základe patentu možno špecificky identifikovať.

Mnohé všeobecné ciele uvedené v dôvodovej správe k návrhu [KOM(94) 579], z ktorého sa stalo nariadenie Rady (ES) č. 1610/96, sú aj v súčasnosti plne relevantné a mali by sa podľa potreby naďalej používať ako usmernenie pri výklade. Patrí k nim aj cieľ, že *ak už bolo udelené osvedčenie pre samotnú účinnú látku, nové osvedčenie sa pre danú účinnú látku nesmie udeliť, a to bez ohľadu na to, aké zmeny sa mohli vykonať v súvislosti s inými vlastnosťami prípravku na ochranu rastlín (použitie inej soli, iných pomocných látok, inej úpravy atď.)*.

Okrem toho, pokiaľ ide o práva priznané osvedčením, *osvedčenie poskytuje rovnakú ochranu ako základný patent, ale chráni iba výrobok, na ktorý sa vzťahuje povolenie, a to v prípade každého povoleného farmaceutického použitia, do uplynutia platnosti základného patentu.*

Pokiaľ ide o práva priznané osvedčením, v súlade s predchádzajúcimi tvrdeniami týkajúcimi sa derivátov je vhodné domnievať sa, že ochrana, ktorú osvedčenie poskytuje výrobku, sa predlžuje aj v prípade derivátov daného výrobku, ktoré sú rovnocenné výrobku z rastlinolekárskeho hľadiska.

Jazykový režim

V tomto nariadení sa predpokladá možnosť podať centralizovanú žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie v ktoromkoľvek úradnom jazyku EÚ. V tejto súvislosti je množstvo textu v žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie, najmä v porovnaní s patentmi, mimoriadne

[11] Úplný zoznam vecí sa uvádza v tabuľke 5.5 v druhej štúdii Inštitútu Maxa Plancka.

[12] V niektorých oblastiach sú však potrebné ďalšie objasnenia, čo vyplýva z dvoch podnetov predložených v roku 2022, konkrétne vecí C-119/22 a C-149/22.

malé, takže by nemala vzniknúť záťaž pre žiadateľov. Niektoré otázky by si preklad nevyžadovali, napríklad identifikácia základného patentu a príslušného povolenia na uvedenie na trh, príslušné dátumy a identifikácia žiadateľa(-ov) a predmetného výrobku. Očakáva sa teda, že náklady na preklad budú výrazne nižšie, ako by boli v prípade patentových prihlášok. Presný výpočet možno nájsť v posúdení vplyvu [SWD(2023) 118].

Odvolania

Proti rozhodnutiam ústredného orgánu prieskumu sa možno odvolať. Platí to aj v prípade záporného (alebo čiastočne záporného) stanoviska na základe prieskumu, ktoré vydá ústredný orgán prieskumu, pričom žiadateľ by mohol podať odvolanie na ústredný orgán prieskumu počas vymedzenej lehoty po vydaní stanoviska na základe prieskumu. Takisto to platí v prípade iných rozhodnutí tohto orgánu, napríklad proti rozhodnutiu o námietke sa môže odvolať ktorákoľvek z jeho strán. Odvolanie môže viesť k zmene stanoviska na základe prieskumu.

V prípade „kombinovanej“ žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie uvedenej ďalej, a to konkrétne žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie, v ktorej sa žiada o udelenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia a aj národných dodatkových ochranných osvedčení, by bolo takéto odvolanie uplatniteľné na (spoločné) stanovisko na základe prieskumu, ktoré sa týka kombinovanej žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie.

Odvolacie konanie by prebiehalo pred odvolacími senátmi EUIPO. Členovia odvolacích senátov by mali byť vymenovaní v súlade s článkom 166 ods. 5 nariadenia 2017/1001. Títo členovia môžu byť aj vnútroštátni kvalifikovaní prieskumoví pracovníci , no nesmie ísť o tých istých prieskumových pracovníkov už zapojených do prieskumu centralizovaných žiadostí alebo žiadostí o jednotné osvedčenia.

Pokiaľ ide o pracovné zaťaženie, v prípade žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenie ide priemerne o menej ako 100 výrobkov ročne (spoločne pre lieky a prípravky na ochranu rastlín), pričom zavedenie pripomienok tretích strán by malo prispieť k udržaniu počtu odvolaní na veľmi nízkej úrovni.

Poplatky

Poplatok za podanie žiadosti a prípadné ďalšie procesné poplatky, ako napríklad poplatok za vznesenie námietky a podanie odvolania, sa budú musieť uhrádzať ústrednému orgánu prieskumu. Pokiaľ ide o národné dodatkové ochranné osvedčenia udelené v rámci centralizovaného postupu, udržiavacie poplatky by sa museli uhrádzať národným patentovým úradom všetkých členských štátov, v ktorých boli tieto osvedčenia udelené. To by sa však líšilo v prípade jednotných osvedčení udelených na základe súbežných návrhov COM(2023) 222 a COM(2023) 221, podľa ktorých poplatky za podanie žiadosti a ročné udržiavacie poplatky účtuje orgán prieskumu. Výška poplatkov, ktoré sa majú zaplatiť ústrednému orgánu prieskumu, sa stanoví vo vykonávacom akte.

Finančné prevody medzi ústredným orgánom a národnými patentovými úradmi

Keďže procesné poplatky, ktoré žiadatelia platia ústrednému orgánu prieskumu, nemusia postačovať na pokrytie nákladov, ktoré tomuto orgánu vznikli v rámci nového centralizovaného postupu, treba zabezpečiť, aby sa časť udržiavacích poplatkov vybraných národnými úradmi za dodatkové ochranné osvedčenia udelené na základe centralizovaného postupu previedla ústrednému orgánu prieskumu. Toto sa už medzi národnými patentovými úradmi a Európskym patentovým úradom (EPÚ) deje v súvislosti s udržiavacími poplatkami za európske patenty. Zároveň treba zabezpečiť, aby národné úrady, ktoré sa zúčastňujú na novom centralizovanom postupe z hľadiska vecného preskúmania centralizovaných žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenie, boli za svoju účasť náležite odmenené.

Sporové konanie

Či už bolo dodatkové ochranné osvedčenie založené na európskom patente vrátane jednotného patentu získané v rámci súčasných vnútroštátnych postupov, alebo v rámci novonavrhnutého centralizovaného postupu, bude možné viesť v súvislosti s ním sporové konanie pred orgánom, ktorý podľa vnútroštátneho práva zodpovedá za zrušenie zodpovedajúceho základného patentu, čo je zvyčajne vnútroštátny súd, a v prípade tých členských štátov, ktoré sa zúčastňujú na systéme jednotného patentu (t. j. ktoré ratifikovali Dohodu o jednotnom patentovom súde), môže ísť aj o Jednotný patentový súd, ak sú splnené uplatniteľné podmienky [pozri článok 3 písm. b) Dohody o jednotnom patentovom súde spolu s článkom 2 písm. g) a článkom 32][13].

Vnútroštátne aspekty

Keďže navrhovaný centralizovaný postup vedie k udeleniu národných osvedčení (dodatkových ochranných osvedčení), mnohé existujúce vnútroštátne požiadavky a postupy, ktoré sú v súčasnosti uplatniteľné na dodatkové ochranné osvedčenia, o ktoré sa žiada na vnútroštátnej úrovni, budú rovnako uplatniteľné na osvedčenia udelené v rámci navrhovaného centralizovaného postupu. Týka sa to najmä požiadaviek na uverejnenie, vnútroštátnych registrov a úhrady udržiavacích poplatkov.

Nenavrhujú sa žiadne zmeny súdnych postupov vzťahujúcich sa na dodatkové ochranné osvedčenia udelené vnútroštátne, či už na základe vnútroštátnej alebo centralizovanej žiadosti, napr. pokiaľ ide o zrušenie a výkon rozhodnutí, a to prípadne aj vzhľadom na ustanovenia Dohody o jednotnom patentovom súde v prípade jej zmluvných strán. Inými slovami, žaloby o vyhlásenie neplatnosti a žaloby o porušenie možno na Jednotný patentový súd podať aj vo vzťahu k vnútroštátne udelenému dodatkovému ochrannému osvedčeniu založenému na európskom patente, ak sú splnené uplatniteľné podmienky, najmä požiadavka, aby patent ani dodatkové ochranné osvedčenie neboli vyňaté z právomoci Jednotného patentového súdu.

Jednotné dodatkové ochranné osvedčenia

Cieľom súbežného návrhu [COM(2023) 221] je vytvoriť jednotné dodatkové ochranné osvedčenie pre prípravky na ochranu rastlín. Toto jednotné osvedčenie by bolo dostupné iba na základe európskeho patentu s jednotným účinkom (tzv. jednotný patent) ako základného patentu, pričom by malo jednotný účinok vo všetkých členských štátoch, v ktorých má jednotný účinok základný patent (spočiatku 17 štátov).

Postup centralizovaného podávania a prieskumu žiadostí o takéto jednotné osvedčenia by bol *mutatis mutandis* rovnaký ako centralizovaný postup stanovený v tomto návrhu. Takto by „kombinovaná“ žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie mohla potenciálne zahŕňať požiadavku na udelenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia (v prípade členských štátov, na ktoré sa vzťahuje základný patent), ako aj požiadavku na udelenie národných dodatkových ochranných osvedčení v iných členských štátoch. Táto „kombinovaná“ žiadosť by bola predmetom jedného postupu prieskumu, čím by sa vylúčil nesúlad a značne by sa znížili náklady a administratívne zaťaženie žiadateľov. V záujme jasnosti treba uviesť, že tento návrh nevylučuje centralizované žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenia, v ktorých by sa určoval jeden alebo viacero členských štátov zúčastnených na systéme jednotného patentu, pokiaľ sa v takom prípade súčasne nevyžaduje žiadosť o jednotné dodatkové ochranné osvedčenie.

[13] Ak súvisiaci základný patent alebo samotné dodatkové ochranné osvedčenie neboli vyňaté z právomoci Jednotného patentového súdu a ak na vnútroštátny súd ešte nebola podaná žiadna žaloba (pokiaľ ide o členské štáty, v ktorých má daný patent jednotný účinok).

↓ 1610/96 (prispôsobené)

2023/0128 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín (prepracované znenie)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na ⌦ Zmluvu o fungovaní Európskej únie ⌫, a najmä na jej článok ~~100a~~ ⌦ 114 ods. 1⌫,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru[14],

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov[15],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

⇩ nový

(1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96[16] bolo podstatným spôsobom viackrát zmenené[17]. Pri príležitosti ďalších zmien by sa z dôvodu jasnosti malo uvedené nariadenie prepracovať.

↓ 1610/96 odôvodnenie 1

(2) Výskum ⌦ prípravkov ⌫ na ochranu rastlín prispieva k trvalému zlepšovaniu výroby a zabezpečovaniu dostatočného množstva potravín dobrej kvality za primerané ceny.

[14] Ú. v. EÚ C […], […], s. […].

[15] Ú. v. EÚ C […], […], s. […].

[16] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín (*Ú. v. ES L 198, 8.8.1996, s. 30*).

[17] Pozri prílohu I.

↓ 1610/96 odôvodnenie 2

(3) Výskum ochrany rastlín prispieva k trvalému zlepšovaniu ⌦ produkcie ⌫ poľnohospodárskych plodín.

↓ 1610/96 odôvodnenie 3 (prispôsobené)

(4) ⌦ Prípravky ⌫ na ochranu rastlín, ⌦ najmä ⌫ tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého nákladného výskumu, sa budú v rámci ~~Spoločenstva~~ ⌦ Únie ⌫ ~~i v Európe~~ naďalej vyvíjať, ak sa na ne budú vzťahovať ⌦ priaznivé ⌫ pravidlá, ktoré zabezpečia dostatočnú ochranu na podporu takéhoto výskumu.

↓ 1610/96 odôvodnenie 4

(5) Konkurencieschopnosť odvetvia ochrany rastlín si už zo samotnej povahy tohto priemyselného odvetvia vyžaduje úroveň ochrany inovácie, ktorá je rovnocenná úrovni udeľovanej ⇨ liekom ⇦ podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 [18] *[Úrad pre publikácie: vložiť nový odkaz na nariadenie = COM(2023) 231]* ~~nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre liečivá~~[(3)].

↓ 1610/96 odôvodnenie 5 (prispôsobené)

(6) ~~v súčasnosti~~ Dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním žiadosti o patent na nový ⌦ prípravok ⌫ na ochranu rastlín a⌦ ⌫ ⌦ povolením ⌫ uviesť tento ⌦ prípravok ⌫ na ochranu rastlín na trh, spôsobuje, že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná na pokrytie investícií vložených do výskumu a na vytvorenie zdrojov potrebných na zachovanie vysokej úrovne výskumu.

↓ 1610/96 odôvodnenie 6

(7) Táto situácia vedie k nedostatku ochrany, ktorá sa odráža na výskume ochrany rastlín a konkurencieschopnosti tohto odvetvia.

[18] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1).

🡻 1610/96 odôvodnenie 7 (prispôsobené) ⇨ nový

(8) Jedným z hlavných cieľov ⌦ dodatkového ochranného osvedčenia ⌫ ⌦ (ďalej len „osvedčenie“) ⌫ je dostať európsky priemysel na rovnakú konkurenčnú úroveň, na akej sú ~~jeho severoamerickí a japonskí partneri~~ ⇨ tretie krajiny ⇦.

🡻 1610/96 odôvodnenie 8 (prispôsobené)

~~Vo svojej rezolúcii z 1. februára 1993[19] o programe Spoločenstva týkajúcom sa politiky a činnosti vo vzťahu k životnému prostrediu a udržateľnému rozvoju Rada prijala všeobecný prístup a stratégiu programu predloženého Komisiou, ktorý zdôraznil vzájomnú závislosť hospodárskeho rastu a kvality životného prostredia. Zlepšenie ochrany životného prostredia znamená zachovanie hospodárskej konkurencieschopnosti priemyslu. Doplnkový certifikát o ochrane sa preto môže považovať za pozitívne opatrenie v prospech ochrany životného prostredia.~~

🡻 1610/96 odôvodnenie 9 (prispôsobené)

(9) Malo by sa zabezpečiť jednotné riešenie na úrovni ~~Spoločenstva~~ ⌦ Únie ⌫, čím by sa zabránilo heterogénnemu vývoju vnútroštátnych ⌦ právnych predpisov ⌫, ktorý by viedol k ďalším rozdielom, ktoré by pravdepodobne bránili voľnému pohybu ⌦ prípravkov ⌫ na ochranu rastlín v rámci ~~Spoločenstva~~ ⌦ Únie ⌫, a tak priamo vplývali na fungovanie vnútorného trhu~~; keďže toto ustanovenie je v súlade s princípom subsidiarity tak, ako je definovaný v článku 3b zmluvy~~.

🡻 1610/96 odôvodnenie 10 (prispôsobené) ⇨ nový

(10) ⌦ Preto treba ~~vytvoriť~~ ⌦ stanoviť ⌫ ⌫ ~~doplnkový certifikát o ochrane~~ ⌦ osvedčenie ⌫, ktoré ⌦ udeľuje ⌫ každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa ⌦ národného ⌫ ⌦ patentu ⌫ alebo európskeho patentu ⇨, s jednotným účinkom či bez neho, ⇦ týkajúceho sa ⌦ prípravku ⌫ na ochranu rastlín, ⌦ pre ktorý bolo udelené povolenie na uvedenie na trh ⌫ . ~~je potrebné povolenie; keďže nariadenie je na tento účel najvhodnejším právnym nástrojom.~~ ⇨ Osvedčenie by malo majiteľovi poskytnúť primerané ďalšie obdobie účinnej ochrany po uplynutí platnosti základného patentu. Žiadosť o takéto osvedčenie

[19] ~~Stanovisko Európskeho parlamentu z 15. júna 1995 (Ú. v. ES C 166, 3. 7. 1995, s. 89), spoločné stanovisko Rady z 27. novembra 1995 (Ú. v. ES C 353, 30. 12. 1995, s. 36) a rozhodnutie Európskeho parlamentu z 12 marca 1996 (Ú. v. ES C 96, 1. 4. 1996, s. 30).~~

by sa mala podávať na príslušnom úrade priemyselného vlastníctva (ďalej len „príslušný vnútroštátny orgán“) dotknutého členského štátu. ⇦

⇩ nový

(11) Jednou z podmienok udelenia osvedčenia by malo byť, aby bol výrobok chránený základným patentom v tom zmysle, že výrobok by mal patriť do rozsahu pôsobnosti jedného alebo viacerých patentových nárokov uvedeného patentu, ako ich interpretoval odborník v danej oblasti opisom patentu v deň jeho podania. To by nemalo nevyhnutne znamenať požiadavku, aby sa v patentových nárokoch výslovne uvádzala účinná látka výrobku. Alebo v prípade prípravku by to nemalo nevyhnutne znamenať požiadavku, aby sa v patentových nárokoch výslovne uvádzala každá z jeho účinných látok za predpokladu, že každá z nich je konkrétne identifikovateľná na základe všetkých informácií zverejnených v tomto patente.

(12) S cieľom zabrániť nadmernej ochrane by sa malo stanoviť, že ten istý výrobok môže byť v danom členskom štáte chránený iba jedným osvedčením, či už národným alebo jednotným. Malo by sa preto vyžadovať, aby výrobok alebo akýkoľvek derivát, ako sú soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov alebo komplexy, ktoré sú z rastlinolekárskeho hľadiska rovnocenné danému výrobku, nebol predmetom už predtým udeleného osvedčenia, či už samostatne alebo v kombinácii s jednou alebo viacerými ďalšími účinnými látkami, či už pre tú istú alebo odlišnú aplikáciu.

(13) V medziach ochrany poskytovanej základným patentom by sa ochrana poskytovaná osvedčením mala predĺžiť len pre daný výrobok, konkrétne pre účinnú látku alebo jej kombinácie, na ktorý sa vzťahuje povolenie jeho uvedenia na trh, a pre každé použitie daného výrobku ako prípravku na ochranu rastlín, ktoré je povolené pred uplynutím platnosti daného osvedčenia.

(14) V záujme zabezpečenia vyváženej ochrany by však osvedčenie malo oprávňovať jeho majiteľa, aby zabránil tretej strane vyrábať nielen výrobok uvedený v osvedčení, ale aj deriváty tohto výrobku, ako sú soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov alebo komplexy, ktoré sú z rastlinolekárskeho hľadiska rovnocenné danému výrobku, a to aj vtedy, keď takéto deriváty nie sú výslovne uvedené v opise výrobku v danom osvedčení. Preto treba zohľadniť skutočnosť, že ochrana priznaná osvedčením sa vzťahuje aj na takéto rovnocenné deriváty v medziach ochrany poskytovanej základným patentom.

(15) Ďalším opatrením na zabezpečenie toho, aby mohol byť jeden výrobok v akomkoľvek členskom štáte chránený len jedným osvedčením, by bolo to, že majiteľovi viacerých patentov na ten istý výrobok by sa nemalo na daný výrobok udeliť viac ako jedno osvedčenie. Ak však majú vlastnícky vzťah k dvom patentom na ochranu výrobku dvaja majitelia, každému z nich by sa malo udeliť jedno osvedčenie pre daný výrobok, ak preukážu, že nie sú ekonomicky prepojení. Okrem toho by sa majiteľovi základného patentu v súvislosti s výrobkom, na ktorý sa vzťahuje povolenie udelené tretej strane, nemalo bez súhlasu danej strany udeliť žiadne osvedčenie.

(16) S cieľom zabezpečiť maximálnu flexibilitu a nediskriminovať neprimerane majiteľov rôznych typov patentov by nemalo existovať žiadne obmedzenie, pokiaľ ide o typ patentu, v súvislosti s ktorým možno pred príslušným vnútroštátnym orgánom požiadať o národné osvedčenie. Toto by preto malo byť naďalej možné na základe

národného patentu alebo európskeho patentu, a najmä by to malo byť možné aj v súvislosti s európskym patentom s jednotným účinkom (ďalej len „jednotný patent“).

↓ 1610/96 odôvodnenie 11 (prispôsobené)

(17) Trvanie ochrany poskytnuté ⌦ osvedčením ⌫ by malo byť také, aby poskytovalo ⌦ primeranú ⌫ ~~,~~ účinnú ochranu. Na tento účel by mal mať majiteľ patentu i majiteľ ⌦ osvedčenia ⌫ možnosť požívať celkové maximálne ⌦pätnásťročné⌫ obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušný ⌦ prípravok ⌫ na ochranu rastlín po prvýkrát získal povolenie na uvedenie na trh v ~~Spoločenstve~~ ⌦ Únii⌫.

↓ 1610/96 odôvodnenie 12 (prispôsobené) ⇨ nový

(18) V takom ⌦ náročnom ⌫ a citlivom odvetví, ako je ochrana rastlín, ~~sa musia~~ ⌦ by sa mali ⌫ zohľadniť všetky ⌦ relevantné ⌫ záujmy. Z tohto dôvodu sa ⌦ osvedčenie ⌫ nemôže poskytnúť na ⌦ obdobie ⌫ dlhšie ako ⌦ päť ⌫ rokov. ⇨ Ochrana z neho vyplývajúca by mala byť okrem toho prísne obmedzená na výrobok, ktorý získal povolenie na uvedenie na trh členského štátu ako prípravok na ochranu rastlín. ⇦

↓ 1610/96 odôvodnenie 13 (prispôsobené)

~~Certifikát poskytuje rovnaké práva, ako sú poskytované základným patentom; v dôsledku toho, ak sa základný patent vzťahuje na aktívnu látku a jej rôzne deriváty (soli, estery), certifikát poskytuje rovnakú ochranu;~~

↓ 1610/96 odôvodnenie 14 (prispôsobené)

~~Vydanie certifikátu na výrobok zložený z aktívnej látky nemá vplyv na vydanie ďalších certifikátov na deriváty príslušnej látky (soli, estery), za predpokladu, že deriváty sú predmetom osobitných patentov;~~

↓ 1610/96 odôvodnenie 15 (prispôsobené)

~~Pri určení prechodných ustanovení by sa mala zachovať primeraná rovnováha. Takéto ustanovenia byli umožniť, aby priemysel ochrany rastlín v rámci Spoločenstva dostihol do určitej miery svojich hlavných konkurentov, pričom sa musí zaistiť, že tieto ustanovenia neskomplikujú dosiahnutie ďalších legitímnych cieľov, týkajúcich sa poľnohospodárskej~~

~~politiky a politiky na ochranu životného prostredia uskutočňovanej na vnútroštátnej úrovni, ako aj na úrovni spoločenstva.~~

↓ 1610/96 odôvodnenie 16 (prispôsobené)

(19) Jedine vďaka činnosti na úrovni ~~Spoločenstva~~ ⌦ Únie ⌫ ⌦ sa účinne dosiahne ⌫ ~~docieliť~~ zabezpečenie zodpovedajúcej ochrany inovácií v oblasti ochrany rastlín, pričom sa zaručí riadne fungovanie vnútorného trhu pre ⌦ prípravky ⌫ na ochranu rastlín.

↓ 1610/96 odôvodnenie 17 (prispôsobené)

(20) Podrobné predpisy ⌦ uvedené ⌫v ⌦ odôvodneniach ⌫ 13, 14 a 15 ~~12, 13 a 14~~ a ⌦ stanovené v ⌫ článku 4, článku 8 ods. 1 písm. c) a článku 17 ods. 2 tohto nariadenia sa ⌦ zároveň uplatňujú ⌫ *mutatis mutandis* najmä pri výklade ⌦ odôvodnenia ⌫ 9 a článkov 3~~,~~ a 4, článku 8 ods. 1 písm. c) a článku 17 nariadenia ~~Rady~~ (ES) č. 469/2009 [*Úrad pre publikácie: vložiť nový odkaz na COM(2023) 231*].

⇩ nový

(21) Od vytvorenia dodatkovej ochrany sa osvedčenia požadovali a udeľovali len na vnútroštátnej úrovni, v dôsledku čoho bolo potrebné súbežne podávať a preskúmavať viacero podobných žiadostí vo viacerých členských štátoch. Výsledkom je duplicitná práca žiadateľov aj príslušných úradov priemyselného vlastníctva (ďalej len „príslušné vnútroštátne orgány“), ktoré vykonávajú samostatné prieskumové konania v súvislosti s daným výrobkom, ako aj občasná rozdielnosť v rozhodnutiach prijatých príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v jednotlivých členských štátoch. Takéto rozdiely sa zvyčajne týkajú podmienok udelenia alebo zamietnutia osvedčenia a zahŕňajú udelenie osvedčenia v jednom členskom štáte, ale jeho zamietnutie v inom členskom štáte, pokiaľ ide o ten istý výrobok, prípadne rozdiely v uplatňovaní podmienok vzťahujúcich sa na predchádzajúce povolenie na uvedenie na trh, alebo v tom, či už bol výrobok predmetom dodatkového ochranného osvedčenia. To vedie k právnej neistote a nie je to v súlade s cieľmi vnútorného trhu.

(22) Existuje centralizovaný postup udeľovania európskych patentov. Okrem toho v prípade všetkých členských štátov, ktoré ratifikovali Dohodu o jednotnom patentovom súde, nadobudne 1. júna 2023 účinnosť „jednotný patent“ stanovený v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1257/2012[20].

(23) Existujúce vnútroštátne postupy udeľovania osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín preto treba doplniť o centralizovaný postup. Na základe tohto postupu by malo

[20] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1257/2012 zo 17. decembra 2012, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely vytvorenia jednotnej patentovej ochrany (Ú. v. EÚ L 361, 31.12.2012, s. 1).

byť možné požiadať o udelenie národných osvedčení pre dva alebo viaceré určené členské štáty v prípade, že je základným patentom európsky patent vrátane jednotného patentu, a to podaním a prieskumom jedinej „centralizovanej“ žiadosti. Po udelení osvedčení v rámci centralizovaného postupu by tieto osvedčenia mali byť rovnocenné s osvedčeniami udelenými podľa vnútroštátnych postupov a mali by podliehať rovnakým pravidlám.

(24) V článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001[21] sa zriaďuje Úrad Európskej únie pre duševné vlastníctvo (ďalej len „úrad“). V záujme vnútorného trhu by centralizovaný postup mal vykonávať jeden orgán prieskumu. Možno to dosiahnuť tak, že úrad bude poverený úlohou preskúmavať žiadosti o osvedčenia v rámci centralizovaného postupu v súlade s týmto nariadením.

(25) S cieľom zabezpečiť zjednodušený prieskum centralizovanej žiadosti by malo byť možné túto žiadosť podať len na základe európskeho patentu vrátane jednotného patentu. Centralizovaná žiadosť by nemala byť k dispozícii na základe súboru nezávislých národných patentov, keďže ich patentové nároky sa pravdepodobne líšia, čo by viedlo k väčšej zložitosti prieskumu v porovnaní so situáciami, keď základným patentom je európsky patent.

(26) Keďže povolenia na uvedenie daného prípravku na ochranu rastlín na trh môžu byť v jednotlivých členských štátoch udelené k rôznym dátumom, členské štáty, ktoré by mohli byť platne určené v centralizovanej žiadosti o osvedčenia pre určitý prípravok na ochranu rastlín, by boli značne obmedzené, keby sa vyžadovalo predchádzajúce udelenie povolení vo všetkých členských štátoch určených v danej žiadosti. Udeľovanie osvedčení na základe takejto centralizovanej žiadosti by sa preto malo povoliť, ak sa už vo všetkých určených členských štátoch aspoň požiadalo o povolenie na uvedenie na trh, a to za predpokladu, že takéto povolenia budú udelené ešte pred skončením procesu prieskumu. Z tohto dôvodu by stanovisko na základe prieskumu nemalo byť prijaté skôr ako 18 mesiacov od podania centralizovanej žiadosti. Ak však v určenom členskom štáte pred uplynutím tejto lehoty nebolo udelené povolenie, úrad by mal v prípade tohto členského štátu pozastaviť prieskumové konanie a na požiadanie ho obnoviť za predpokladu, že takéto povolenie sa nakoniec udelí pred uplynutím platnosti základného patentu.

(27) Úrad by mal mať možnosť účtovať si poplatok za podanie centralizovanej žiadosti o osvedčenie, ako aj ďalšie procesné poplatky, ako sú poplatky za podanie námietky alebo odvolania. Poplatky, ktoré si účtuje úrad, by sa mali stanoviť vo vykonávacom akte.

(28) Žiadateľ by mal mať zároveň možnosť podať „kombinovanú žiadosť“, ktorá by zahŕňala žiadosť o jednotné osvedčenie, ako sa stanovuje v nariadení [COM(2023) 221]. Na takúto kombinovanú žiadosť by sa vzťahoval jednotný postup prieskumu.

(29) S cieľom zabrániť dvojitej ochrane by nemalo byť možné udeliť osvedčenia – či už národné osvedčenia alebo jednotné osvedčenia – pre ten istý výrobok v tom istom členskom štáte na základe vnútroštátnej žiadosti aj centralizovanej žiadosti.

(30) S cieľom zaručiť spravodlivý a transparentný proces, zabezpečiť právnu istotu a znížiť riziko následných námietok spochybňujúcich platnosť by tretie strany mali mať možnosť predložiť úradu svoje pripomienky do troch mesiacov od uverejnenia

[21] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie (Ú. v. EÚ L 154, 16.6.2017, s. 1).

centralizovanej žiadosti, kým prebieha centralizovaný prieskum. Medzi tieto tretie strany, ktoré môžu predkladať pripomienky, by mali patriť aj členské štáty. Nemalo by to však ovplyvňovať práva tretích strán začať konanie o vyhlásení neplatnosti pred orgánom, ktorý podľa vnútroštátneho práva zodpovedá za zrušenie zodpovedajúceho základného patentu. Tieto ustanovenia sú potrebné na zabezpečenie zapojenia tretích strán pred udelením osvedčení aj po ňom.

(31) Úrad by mal preskúmať centralizovanú žiadosť o osvedčenia a vydať stanovisko na základe prieskumu. V tomto stanovisku by sa mali uviesť dôvody kladného alebo záporného posúdenia vo vzťahu k jednotlivým určeným členským štátom.

(32) Prieskum centralizovanej žiadosti o osvedčenie by mala pod dohľadom úradu vykonávať prieskumová komisia pozostávajúca z jedného člena úradu, ako aj dvoch prieskumových pracovníkov, ktorí sú zamestnancami národných patentových úradov. Tým by sa zabezpečilo optimálne využívanie odborných poznatkov v oblasti dodatkových ochranných osvedčení, ktorými v súčasnosti disponujú len národné úrady. V záujme zabezpečenia optimálnej kvality prieskumu by sa mali stanoviť vhodné kritériá týkajúce sa účasti konkrétnych prieskumových pracovníkov na centralizovanom postupe, najmä pokiaľ ide o kvalifikáciu a konflikty záujmov.

(33) Ak úrad zistí, že podmienky na udelenie osvedčenia sú splnené v jednom alebo vo viacerých členských štátoch určených v centralizovanej žiadosti, ale nie sú splnené v jednom alebo vo viacerých iných členských štátoch, vrátane prípadov, keď v jednom z určených členských štátov má základný európsky patent rôzne patentové nároky, ktoré sa nevzťahujú na daný výrobok, úrad by mal vydať kladné stanovisko pre tie určené členské štáty, v ktorých sú splnené podmienky na získanie osvedčenia, a záporné stanovisko pre tie, v ktorých podmienky nie sú splnené.

(34) V záujme ochrany procesných práv tretích strán a zabezpečenia úplného systému prostriedkov nápravy by mali mať tretie strany možnosť napadnúť stanovisko na základe prieskumu začatím námietkového konania v krátkom čase po uverejnení tohto stanoviska, pričom táto námietka môže viesť k zmene daného stanoviska.

(35) Po ukončení prieskumu centralizovanej žiadosti a po uplynutí lehôt na podanie odvolania a námietok, prípadne po vydaní právoplatného rozhodnutia vo veci samej, by sa stanovisko malo zaslať príslušným národným patentovým úradom určených členských štátov.

(36) Ak je stanovisko na základe prieskumu kladné pre jeden alebo viacero členských štátov, príslušné vnútroštátne orgány by mali udeliť osvedčenie v súlade s uplatniteľnými vnútroštátnymi pravidlami, najmä pokiaľ ide o uverejnenie, registráciu v príslušných databázach a úhradu ročných udržiavacích poplatkov.

(37) Ak je stanovisko na základe prieskumu záporné pre jeden alebo viacero členských štátov, príslušné vnútroštátne orgány by mali žiadosť zamietnuť v súlade s uplatniteľnými vnútroštátnymi pravidlami.

(38) V záujme súdržnosti a právnej istoty by sa rovnaké hmotnoprávne ustanovenia mali uplatňovať na vnútroštátne žiadosti aj na centralizované žiadosti, najmä pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti, podmienky získania osvedčení, predmet ochrany a účinok osvedčení a ich uverejnenie. Centralizovaný postup by viedol k udeleniu národných osvedčení úplne totožných s osvedčeniami udelenými na základe vnútroštátnych žiadostí.

(39) Keďže niektoré príslušné vnútroštátne orgány môžu mať obmedzené administratívne kapacity na vykonanie úplného vecného preskúmania žiadostí o osvedčenia, príslušné

vnútroštátne orgány by mali mať naďalej možnosť neoverovať všetky podmienky na udelenie osvedčenia na základe vnútroštátnej žiadosti. Aby sa však zabezpečila kvalita a jednotnosť osvedčení udelených v rámci centralizovaného postupu, úrad by mal preskúmať všetky podmienky na udelenie osvedčenia v rámci centralizovaného postupu.

(40) Ak sú žiadateľ alebo iná strana rozhodnutím úradu nepriaznivo dotknutí, žiadateľ alebo daná strana by mali mať právo podať do dvoch mesiacov a za poplatok odvolanie proti rozhodnutiu na odvolacom senáte úradu. Platí to aj pre stanovisko na základe prieskumu, proti ktorému môže žiadateľ podať odvolanie. Rozhodnutia daného odvolacieho senátu by zase mali podliehať preskúmaniu Všeobecným súdom, ktorý má právomoc napadnuté rozhodnutie zrušiť alebo zmeniť. V prípade kombinovanej žiadosti obsahujúcej žiadosť o jednotné osvedčenie možno podať spoločné odvolanie.

(41) Pri vymenúvaní členov odvolacích senátov vo veciach týkajúcich sa centralizovaných žiadostí o osvedčenia by sa mali zohľadniť ich predchádzajúce skúsenosti s dodatkovými ochrannými osvedčeniami alebo patentmi.

(42) Platnosť osvedčenia udeleného na základe centralizovaného postupu môže pred príslušným súdom členského štátu vrátane Jednotného patentového súdu napadnúť akákoľvek osoba, ak sú splnené príslušné podmienky.

(43) V záujme zabezpečenia transparentnosti by sa mal zriadiť register, ktorý môže slúžiť ako jednotné prístupové miesto poskytujúce informácie o žiadostiach o osvedčenia v rámci centralizovaného postupu a o ich stave, a to aj o osvedčeniach udelených na tomto základe príslušnými národnými úradmi, ktoré by mali úradu poskytovať všetky súvisiace informácie. Register by mal byť k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(44) Nariadením [COM(2023) 221][22] sa vytvára jednotné dodatkové ochranné osvedčenie pre prípravky na ochranu rastlín, o ktoré možno požiadať pre tie členské štáty, v ktorých má základný patent jednotný účinok. Žiadosť o takéto jednotné osvedčenie možno podať v kombinovanej žiadosti o osvedčenie v rámci centralizovaného postupu, ktorý upravuje toto nariadenie. V takom prípade by sa na kombinovanú žiadosť zahŕňajúcu obe požiadavky mal vzťahovať jediný centralizovaný postup prieskumu. Dvojitá ochrana jednotným osvedčením a osvedčením udeleným podľa tohto nariadenia by sa mala vylúčiť.

(45) Pokiaľ ide o úlohy, ktorými je úrad poverený podľa tohto nariadenia, jazykmi úradu by mali byť všetky úradné jazyky Únie. Úrad by mal akceptovať overené preklady dokumentov a informácií do jedného z úradných jazykov Únie. V náležitom prípade môže úrad použiť overené strojové preklady.

(46) Malo by sa prijať finančné ustanovenie s cieľom zabezpečiť, aby boli príslušné vnútroštátne orgány, ktoré sa podieľajú na centralizovanom postupe, za svoju účasť primerane odmenené.

(47) Nevyhnutné úvodné náklady spojené s úlohami zverenými úradu vrátane nákladov na nové digitálne systémy by sa mali financovať z akumulovaného rozpočtového prebytku úradu.

---

[22] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín [COM(2023) 221].

(48) S cieľom doplniť určité nepodstatné prvky tohto nariadenia by sa na Komisiu mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o: i) stanovovanie obsahu a formy odvolania a obsahu a formy rozhodnutia odvolacích senátov; ii) stanovanie podrobností súvisiacich s organizáciou odvolacích senátov v konaniach týkajúcich sa osvedčení; iii) stanovovanie pravidiel komunikačných prostriedkov vrátane prostriedkov elektronickej komunikácie, ktoré majú používať účastníci konania pred úradom, a formulárov, ktoré má sprístupniť úrad; iv) stanovovanie podrobných podmienok ústnych konaní; v) stanovovanie podrobných podmienok vykonávania dôkazov; vi) stanovovanie podrobných podmienok oznamovania; vii) stanovovanie podrobností týkajúcich sa výpočtu a trvania lehôt a viii) stanovovanie podrobných podmienok pokračovania v konaní. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva[23]. Predovšetkým, v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

(49) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o: i) formuláre žiadostí, ktoré sa majú používať; ii) pravidlá postupov týkajúcich sa podávania a postupov týkajúcich sa spôsobu, ako prieskumové komisie skúmajú centralizované žiadosti a vypracúvajú stanoviská na základe prieskumu, ako aj vydávania stanovísk na základe prieskumu úradom; iii) kritériá zriaďovania prieskumových komisií a kritériá výberu prieskumových pracovníkov; iv) výšku uplatniteľných poplatkov, ktoré sa majú uhrádzať úradu; v) stanovovanie maximálnych sadzieb trov nevyhnutne súvisiacich s konaním, ktoré skutočne vznikli úspešnému účastníkovi konania, a vi) pravidlá finančných prevodov medzi úradom a členskými štátmi, výšku týchto prevodov a odmenu vyplácanú úradom v súvislosti s účasťou príslušných vnútroštátnych orgánov. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011[24].

(50) Komisia by mala pravidelne podávať správy o fungovaní tohto centralizovaného postupu v koordinácii s postupom, ktorý sa vyžaduje v nariadení [COM(2023) 231].

(51) V tomto nariadení sa rešpektujú základné práva a dodržiavajú zásady uznané najmä Chartou základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“). Pravidlá uvedené v tomto nariadení by sa preto mali vykladať a uplatňovať v súlade s týmito právami a zásadami. Cieľom tohto nariadenia je najmä zabezpečiť plné rešpektovanie vlastníckeho práva, práva na zdravotnú starostlivosť a práva na účinný prostriedok nápravy, ktoré sú stanovené v článkoch 17 a 47 charty.

(52) Keďže ciele tohto nariadenia nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z hľadiska zabezpečenia jednotných uplatniteľných pravidiel a postupov v rámci Únie ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia

[23] Medziinštitucionálna dohoda medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou o lepšej tvorbe práva (Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1).

[24] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

(53) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725[25] sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý vydal svoje stanovisko XXX *[Úrad pre publikácie: doplňte odkaz, keď bude k dispozícii]*.

(54) Mali by sa prijať vhodné opatrenia na uľahčenie hladkého prechodu z pravidiel stanovených v nariadení (ES) č. 1610/96 na pravidlá stanovené v tomto nariadení. S cieľom poskytnúť úradu dostatok času na zavedenie a spustenie centralizovaného postupu by sa ustanovenia o centralizovaných žiadostiach stanovené v tomto nariadení mali uplatňovať od [Úrad pre publikácie: vložiť dátum = jeden rok po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia],

---

↓ 1610/96 (prispôsobené)

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok ~~2~~ 1

~~Rozsah pôsobnosti~~ ⌦ Predmet ⌫

~~Akýkoľvek výrobok~~ ⌦ V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá týkajúce sa ⌦ dodatkového ⌫ ochranného ⌦ osvedčenia ⌫ (ďalej len „osvedčenie“) pre ⌦ prípravky ⌫ na ochranu rastlín ⌫, ktoré sú chránené patentom na území členského štátu a ktoré pred tým, ako sa uvedú na trh ako prípravky na ochranu rastlín, podliehajú ⌦ administratívnemu ⌫ povoľovaciemu ⌦ postupu ⌫, ako sa stanovuje v ~~článku 4 smernice 91/414/EHS~~ nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 [26] ~~alebo podľa zodpovedajúceho ustanovenia vnútroštátneho práva, ak ide o výrobok na ochranu rastlín, v súvislosti s ktorým bola podaná žiadosť o povolenie predtým, ako príslušný členský štát implementoval smernicu 91/414/EHS do svojho právneho poriadku, môže byť podľa podmienok uvedených v tomto nariadení predmetom certifikátu~~.

---

[25] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

[26] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

↓ 1610/96 (prispôsobené)

Článok ~~1~~ 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

(1) „⌦ prípravky ⌫ na ochranu rastlín“ ~~=~~ ⌦ sú ⌫ ⌦ účinné ⌫ látky a prípravky obsahujúce jednu alebo viaceré ⌦ účinné ⌫ látky, ⌦ a to vo forme, v ktorej ⌫ sa dodávajú užívateľovi, určené na:

(a) ochranu rastlín alebo rastlinných ⌦ produktov ⌫ proti všetkým škodlivým organizmom alebo na zabránenie pôsobeniu takýchto organizmov, pokiaľ takéto látky alebo prípravky nie sú ďalej definované inak;

(b) ovplyvňovanie životných procesov rastlín iných, ako je výživa rastlín (napr. regulátory rastu rastlín);

(c) ⌦ konzerváciu ⌫ rastlinných ⌦ produktov ⌫, pokiaľ takéto látky alebo ⌦ produkty ⌫ nepodliehajú osobitným ustanoveniam Rady alebo Komisie o ⌦ konzervačných látkach ⌫;

(d) ⌦ ničenie ⌫ nežiaducich rastlín alebo

(e) ⌦ ničenie ⌫ častí rastlín, kontrolu alebo zabránenie nežiaduceho rastu rastlín;

(2) „látky“ ~~=~~ ⌦ sú ⌫ chemické prvky a ich zlúčeniny ⌦ vo svojej prirodzene sa vyskytujúcej podobe ⌫ alebo v podobe získanej výrobou, vrátane akýchkoľvek nečistôt nevyhnutne ⌦ vyplývajúcich z výrobného procesu ⌫;

(3) „⌦ účinné ⌫ látky“ ~~=~~ ⌦ sú ⌫ látky alebo mikroorganizmy vrátane vírusov, ktoré pôsobia všeobecne alebo špecificky:

(a) proti škodlivým organizmom alebo

(b) na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné ⌦ produkty ⌫;

(4) „prípravky“ ~~=~~ ⌦ sú ⌫ zmesi alebo roztoky zložené z dvoch alebo viacerých látok, z ktorých aspoň jedna je látkou ⌦ účinnou ⌫, ktoré sú určené na používanie ako ⌦ prípravky ⌫ na ochranu rastlín;

(5) „rastliny“ ~~=~~ ⌦ sú ⌫ živé rastliny a živé časti rastlín vrátane čerstvých plodov a semien;

(6) „rastlinné ⌦ produkty ⌫ “ ~~=~~ ⌦ sú ⌫ ⌦ produkty ⌫ v nespracovanom stave alebo len po jednoduchej úprave, ako je mletie, sušenie alebo lisovanie, získané z rastlín, pričom však nejde o samotné rastliny ~~, ako sú definované v bode 5~~;

(7) „škodlivé organizmy“ ~~=~~ ⌦ sú ⌫ škodcovia rastlín alebo rastlinných ⌦ produktov ⌫ ⌦ patriaci ⌫ do živočíšnej alebo rastlinnej ríše a taktiež vírusy, baktérie a mykoplazmy a iné patogény;

(8) „výrobok“ ~~=~~ ⌦ je ⌫ ⌦ účinná ⌫ látka ~~, ako je definovaná v bode 3,~~ alebo kombinácia ⌦ účinných ⌫ látok ⌦ prípravku ⌫ na ochranu rastlín;

(9) „základný patent“ ~~=~~ ⌦ je ⌫ patent, ktorý chráni výrobok ako taký, ~~, ako je definovaný v bode 8~~ ⌦ prípravok ⌫, ~~ako je definovaný v bode 4~~ ⌦ proces ⌫ na

získanie výrobku alebo aplikáciu výrobku a ktorý jeho majiteľ predložil ~~na konanie o udelenie~~ ⌦ ⌦ na účely postupu udelenia ⌫⌫ ⌦ osvedčenia ⌫;

~~„certifikát“: doplnkový ochranný certifikát;.~~

⇩ nový

(10) „vnútroštátna žiadosť“ je žiadosť o osvedčenie podaná príslušnému vnútroštátnemu orgánu podľa článku 9;

(11) „centralizovaná žiadosť“ je žiadosť podaná úradu podľa článku 19 na účely udelenia osvedčení pre výrobok uvedený v žiadosti v určených členských štátoch;

(12) „určený členský štát“ je členský štát, pre ktorý sa žiada o osvedčenie v rámci centralizovaného postupu prieskumu stanoveného v kapitole III, ako sa uvádza v centralizovanej žiadosti o osvedčenie;

(13) „európsky patent“ je patent udelený Európskym patentovým úradom (ďalej len „EPÚ“) podľa pravidiel a postupov stanovených v Európskom patentovom dohovore[27] (ďalej len „EPD“);

(14) „jednotný patent“ je európsky patent, ktorý má výhody jednotného účinku v tých členských štátoch, ktoré sa zúčastňujú na posilnenej spolupráci stanovenej v nariadení (EÚ) č. 1257/2012;

(15) „príslušný vnútroštátny orgán“ je vnútroštátny orgán, ktorý je v danom členskom štáte príslušný udeľovať osvedčenia a zamietať žiadosti o osvedčenia, ako sa uvádza v článku 9 ods. 1.

KAPITOLA II
VNÚTROŠTÁTNE ŽIADOSTI O OSVEDČENIE

🡻 1610/96 (prispôsobené)
⇨ nový

Článok 3

Podmienky na získanie ⌦ osvedčenia ⌫

1. ⌦ Osvedčenie ⌫ sa udelí, ak sú v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť podľa článku 7, a ku dňu podania tejto žiadosti ⇨ splnené všetky tieto podmienky ⇦:

   (a) výrobok je chránený platným základným patentom;

   (b) udelilo sa platné povolenie na uvedenie výrobku na trh ako ⌦ prípravku ⌫ na ochranu rastlín v súlade s ~~článkom 4 smernice 91/414/EHS~~ nariadením (ES) č. 1107/2009 ~~alebo zodpovedajúcim ustanovením vnútroštátneho práva~~;

---

[27] Dohovor o udeľovaní európskych patentov z 5. októbra 1973, revidovaný 17. decembra 1991 a 29. novembra 2000.

(c) na výrobok ešte nebolo vydané ⌦ osvedčenie ⌫;

(d) povolenie uvedené v písmene b) je prvým povolením na uvedenie výrobku na trh ako ⌦ prípravku ⌫ na ochranu rastlín.

2. Majiteľovi viac ako jedného patentu na ten istý výrobok sa neudelí viac ako jedno ⌦ osvedčenie ⌫ na daný výrobok. ⌦ Ak sa však majú vybaviť ⌫ dve alebo viaceré žiadosti týkajúce sa toho istého výrobku, ktoré pochádzajú od dvoch alebo viacerých majiteľov rôznych patentov, každému z ~~týchto~~ ⌦ uvedených ⌫ majiteľov sa môže vydať jedno ⌦ osvedčenie ⌫ pre ~~tento~~ ⌦ daný ⌫ výrobok⇨, pokiaľ nie sú ekonomicky prepojení⇦.

Článok 4

⌦ Rozsah pôsobnosti ⌫ ~~Predmet~~⌦ ⌫ ochrany

V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytovaná ⌦ osvedčením ⌫ predĺži aj v prípade výrobku, na ktorý sa vzťahujú povolenia na uvedenie príslušného ⌦ prípravku ⌫ na ochranu rastlín na trh, a na každé použitie výrobku ako ⌦ prípravku ⌫ na ochranu rastlín, ktoré bolo povolené pred uplynutím platnosti ⌦ osvedčenia ⌫.

Článok 5

Účinky ⌦ osvedčenia ⌫

~~S výhradou článku 4~~ ⌦ Osvedčenie ⌫ poskytuje rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a záväzkom.

Článok 6

Nárok na ⌦ osvedčenie ⌫

1. ⌦ Osvedčenie ⌫ sa udelí majiteľovi základného patentu alebo ~~jeho~~ ⌦⌫ právnemu nástupcovi ⌦ daného majiteľa ⌫.

⇩ nový

2. Bez ohľadu na odsek 1, ak bol základný patent udelený na výrobok, na ktorý sa vzťahuje povolenie v držbe tretej strany, osvedčenie na tento výrobok sa neudelí majiteľovi základného patentu bez súhlasu tejto tretej strany.

🡻 1610/96 (prispôsobené)
⇨ nový

Článok 7

Žiadosť o ⌦ osvedčenie ⌫

1. Žiadosť o ⌦ osvedčenie ⌫ sa podáva v lehote ⌦ šiestich ⌫ mesiacov odo dňa udelenia povolenia v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) na uvedenie daného výrobku na trh ako ⌦ prípravku ⌫ na ochranu rastlín.

2. Bez ohľadu na odsek 1, ak sa povolenie na uvedenie výrobku na trh vydá pred udelením základného patentu, musí byť žiadosť o ⌦ osvedčenie ⌫ podaná v lehote ⌦ 6 ⌫ mesiacov odo dňa udelenia patentu.

Článok 8

Obsah žiadosti o ⌦ osvedčenie ⌫

1. Žiadosť o ⌦ osvedčenie ⌫ obsahuje ⌦ tieto náležitosti ⌫:

   (a) požiadavku na udelenie ⌦ osvedčenia ⌫, v ktorej sa uvádza predovšetkým:

      i) meno a adresa žiadateľa;

      ii) ⌦ ak žiadateľ vymenoval zástupcu, ⌫ meno a adresa ⌦ daného ⌫ ~~,~~ zástupcu ~~, ak je ustanovený~~;

      iii) číslo základného patentu a názov vynálezu;

      iv) číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) a, ak toto povolenie nie je prvým povolením na uvedenie na trh v ~~Spoločenstve~~ ⌦ Únii ⌫, číslo a dátum daného povolenia;

   (b) kópiu prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b), v ktorom je výrobok identifikovaný a ktoré obsahuje najmä číslo a dátum povolenia a prehľad charakteristických vlastností výrobku uvedených v ~~časti A.I (body 1 – 7) alebo B.I (body 1 – 7) prílohy II smernice 91/414/EHS~~ časti A oddiele 1 bodoch 1.1 až 1.7 prílohy k nariadeniu Komisie č. 283/2013[28] alebo v časti B oddiele 1 bodoch 1.1 až 1.4.3 danej prílohy ~~alebo zodpovedajúcich vnútroštátnych zákonoch toho členského štátu, v ktorom bola žiadosť podaná.~~;

   (c) ⌦ ak ⌫ ~~=~~ povolenie podľa písmena b) nie je prvým povolením na uvedenie výrobku ako ⇨ lieku ⇦ na trh v ~~Spoločenstve –~~ ⌦ Únii , ⌫ informácie o identite takto povoleného výrobku a o právnom ustanovení, podľa ktorého sa uskutočnil ⌦ povoľovací postup ⌫, ako aj kópiu oznámenia o uverejnení tohto povolenia v príslušnej úradnej publikácii alebo, ~~ak takéto oznámenie nebude predložené~~ ⌦ ak takéto oznámenie chýba ⌫, akýkoľvek iný dokument preukazujúci vydanie povolenia, dátum jeho vydania a identitu povoleného výrobku;

2. Členské štáty môžu stanoviť, že pri podaní žiadosti o ⌦ osvedčenie ⌫ je splatný poplatok.

Článok 9

Podanie žiadosti o ⌦ osvedčenie ⌫

1. Žiadosť o ⌦ osvedčenie ⌫ sa podáva na príslušnom úrade priemyselného vlastníctva toho členského štátu, ktorý udelil alebo v mene ktorého bol udelený základný patent a v ktorom bolo získané povolenie na uvedenie výrobku na trh v

[28] Nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).

zmysle článku 3 ods. 1 písm. b), pokiaľ členský štát neurčí na ⌦ daný ⌫~~tieto účely~~ účel iný orgán.

2. Oznámenie o žiadosti o ⌦osvedčenie ⌫ uverejní ⌦ orgán ⌫ uvedený v odseku 1. Uvedené oznámenie obsahuje ~~minimálne~~ ⇨ všetky ⇦tieto informácie:

   (a) meno a adresa žiadateľa;

   (b) číslo základného patentu;

   (c) názov vynálezu;

   (d) číslo a dátum povolenia na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) a výrobok, ktorý je v danom povolení identifikovaný;

   (e) ak je potrebné, aj číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v ~~Spoločenstve~~ ⌦ Únii ⌫.

Článok 10

Udelenie ⌦ osvedčenia ⌫ alebo zamietnutie žiadosti

1. Ak žiadosť o osvedčenie a výrobok, ktorého sa týka, spĺňajú podmienky stanovené v tejto kapitole~~týmto nariadením~~, ⌦ orgán ⌫ uvedený v článku 9 ods. 1 osvedčenie udelí.

2. S výhradou odseku 3 ⌦ tohto článku ⌫ zamietne ⌦ orgán ⌫ uvedený v článku 9 ods. 1 žiadosť o ⌦ osvedčenie ⌫, ak žiadosť alebo výrobok, ktorého sa týka, nespĺňa podmienky stanovené v tejto kapitole ~~týmto nariadením~~.

3. Ak žiadosť o ⌦ osvedčenie ⌫ nespĺňa podmienky stanovené v článku 8, ⌦ orgán ⌫ uvedený v článku 9 ods. 1 požiada žiadateľa, aby v stanovenej lehote odstránil daný nedostatok alebo uhradil poplatok.

4. Ak v stanovenej lehote nedôjde k odstráneniu nedostatku alebo zaplateniu poplatku podľa odseku 3, ~~žiadosť sa zamietne~~ ⌦⌦ orgán ⌫ žiadosť zamietne⌫.

5. Členské štáty môžu stanoviť, že ⌦ orgán ⌫ uvedený v článku 9 ods. 1 má ⌦ osvedčenie ⌫ udeliť bez overovania splnenia podmienok stanovených v článku 3 ods. 1 písm. c) a d).

Článok 11

Uverejnenie

1. ⌦ Orgán uvedený v článku 9 ods. 1 čo najskôr uverejní ⌫ o~~O~~známenie o udelení ⌦ osvedčenia ⌫~~ uverejní úrad uvedený v článku 9 ods. 1~~. Uvedené oznámenie obsahuje ~~minimálne~~ ⇨ všetky ⇦tieto informácie:

   (a) meno a adresu majiteľa ⌦ osvedčenia ⌫;

   (b) číslo základného patentu;

   (c) názov vynálezu;

   (d) číslo a dátum povolenia na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) a výrobok, ktorý je v danom povolení identifikovaný;

   (e) ak je potrebné, aj číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v ~~Spoločenstve~~ ⌦ Únii ⌫.

(f) trvanie platnosti ⌦ osvedčenia ⌫.

2. ⌦ ⌦ Orgán ⌫ uvedený v článku 9 ods. 1 čo najskôr uverejní ⌫ oOznámenie o zamietnutí žiadosti o ⌦ osvedčenie ⌫ ~~uverejní úrad uvedený v článku 9 (1)~~. Oznámenie musí obsahovať aspoň informácie uvedené v článku 9 ods. 2.

Článok 12

Ročné udržiavacie poplatky

Členské štáty môžu vyžadovať, aby sa za ⌦ osvedčenie ⌫ platili ročné udržiavacie poplatky.

Článok 13

Trvanie platnosti ⌦ osvedčenia ⌫

1. ⌦ Osvedčenie ⌫ nadobúda účinok na konci zákonného obdobia platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa obdobiu, ktoré uplynulo medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v ~~Spoločenstve~~ ⌦ Únii ⌫, skrátenému o ⌦ päť ⌫ rokov.

2. Bez ohľadu na odsek 1 nesmie byť trvanie platnosti ⌦ osvedčenia ⌫ dlhšie ako ⌦ päť ⌫ rokov odo dňa nadobudnutia jeho platnosti.

3. Na účely výpočtu trvania platnosti ⌦ osvedčenia ⌫ sa zohľadní dočasné prvé povolenie na uvedenie na trh iba v prípade, ak po ňom priamo nasleduje konečné povolenie týkajúce sa toho istého výrobku.

Článok 14

⌦ Uplynutie platnosti ⌫ ⌦ osvedčenia ⌫

⌦ Osvedčenie ⌫ zaniká ⌦ v ktoromkoľvek z týchto prípadov ⌫:

(a) na konci obdobia stanoveného v článku 13;

(b) ak sa ho majiteľ ⌦ osvedčenia ⌫ vzdá;

(c) ak ročný udržiavací poplatok stanovený v súlade s článkom 12 nie je zaplatený včas;

(d) ak sa už výrobok, na ktorý sa vzťahuje ⌦ osvedčenie ⌫, nesmie uvádzať na trh v dôsledku odňatia príslušného povolenia alebo povolení na jeho uvedenie na trh v súlade s ~~článkom 4 smernice 91/414/EHS~~ nariadením (ES) č. 1107/2009 alebo prípadne so zodpovedajúcimi ustanoveniami vnútroštátneho práva ⌦ ⌫.

⇨ Na účely písmena d) ⇦ môže ⌦ orgán ⌫~~úrad~~ uvedený v článku 9 ods. 1 ~~tohto nariadenia~~ rozhodnúť o zániku ⌦ osvedčenia ⌫ z úradnej moci alebo na návrh tretej strany.

Článok 15

Neplatnosť ⌦ osvedčenia ⌫

1. ⌦ Osvedčenie ⌫ je neplatné ⌦ v ktoromkoľvek z týchto prípadov ⌫~~, ak~~:

(a) ⌦⌦ osvedčenie ⌫⌫bolo ~~bol udelený~~ udelené v rozpore s ~~ustanoveniami článku~~ článkom 3;

(b) základný patent zanikol pred uplynutím zákonného obdobia jeho platnosti;

(c) základný patent je zrušený alebo obmedzený v takom rozsahu, že výrobok, pre ktorý bolo udelené ⌦ osvedčenie ⌫, by už naďalej nebol chránený nárokmi základného patentu, alebo po uplynutí obdobia platnosti základného patentu existujú dôvody na zrušenie, ktoré by opodstatňovali takéto zrušenie alebo obmedzenie.

2. Akákoľvek osoba môže na ⌦ orgán ⌫, do ktorého zodpovednosti podľa vnútroštátnych právnych predpisov patrí právomoc zrušiť príslušný základný patent⇨ , alebo na príslušný súd členského štátu ⇦podať návrh na vyhlásenie neplatnosti ⌦ osvedčenia ⌫ alebo iniciovať žalobu o vyhlásenie jeho neplatnosti.

Článok 16

Oznámenie o zániku alebo o neplatnosti

Ak ⌦ osvedčenie ⌫ zaniká v súlade s článkom 14 písm. b), c) alebo d), alebo ak je neplatné v súlade s článkom 15, ⌦ ⌦ orgán ⌫ uvedený v článku 9 ods. 1 o tom uverejní ⌫ oznámenie ~~uverejní úrad uvedený v článku 9 (1)~~.

Článok 17

⌦ Odvolania ⌫

1. Rozhodnutia ⌦ orgánu ⌫ uvedeného v článku 9 ods. 1 alebo orgánu uvedeného v článku 15 ods. 2 prijaté podľa ~~tohto nariadenia~~ tejto kapitoly podliehajú rovnakým opravným prostriedkom ako tie, ktoré sú uvedené vo vnútroštátnych právnych predpisoch vo vzťahu k podobným rozhodnutiam vydaným v súvislosti s vnútroštátnymi patentmi.

2. Rozhodnutie o udelení ⌦ osvedčenia ⌫ podlieha opravnému prostriedku, ktorého cieľom je úprava trvania platnosti ⌦ osvedčenia ⌫, ak je dátum prvého povolenia na uvedenie daného výrobku na trh v ~~Spoločenstve~~ ⌦ Únii ⌫, ktorý sa uvádza v žiadosti o ⌦ osvedčenie ⌫ stanovenej v článku 8, nesprávny.

Článok 18

Postup

1. Keďže toto nariadenie neobsahuje procesné ustanovenia, na predmetné ⌦ osvedčenie ⌫ sa vzťahujú procesné ustanovenia, ktoré sú podľa vnútroštátnych právnych predpisov uplatniteľné na príslušný základný patent a prípadne aj procesné ustanovenia uplatniteľné na ⌦ osvedčenia ⌫uvedené v nariadení (ES) č. 469/2009 ~~(EHS) č. 1768/92~~ *[Úrad pre publikácie: vložiť odkaz na COM(2023) 231]*, ak sa vo vnútroštátnych právnych predpisoch nestanovujú osobitné procesné ustanovenia týkajúce sa ⌦ osvedčení ⌫.

2. Bez ohľadu na odsek 1 je námietkové konanie proti udeleniu ⌦ osvedčenia ⌫vylúčené.

⇩ nový

KAPITOLA III
CENTRALIZOVANÝ POSTUP PRE OSVEDČENIA

Článok 19

Rozsah pôsobnosti centralizovanej žiadosti

1. Ak je základným patentom európsky patent vrátane jednotného patentu a povolenia na uvedenie výrobku na trh boli udelené aspoň v jednom členskom štáte v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009, môže sa použiť postup uvedený v tejto kapitole.

2. Podáva sa centralizovaná žiadosť na Úrad Európskej únie pre duševné vlastníctvo zriadený článkom 2 nariadenia (EÚ) 2017/1001 (ďalej len „úrad“).

3. Na centralizované žiadosti sa uplatňujú články 1 až 7 a 13 až 17.

4. Centralizovaná žiadosť sa podáva prostredníctvom osobitného formulára žiadosti.

   Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa stanovia pravidlá týkajúce sa formulára žiadosti, ktorý sa má používať na podanie centralizovanej žiadosti. Tieto vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 55.

Článok 20

Obsah centralizovanej žiadosti

Centralizovaná žiadosť obsahuje:

(a) určenie členských štátov, v ktorých sa žiada o osvedčenia v rámci centralizovaného postupu;

(b) informácie uvedené v článku 8 ods. 1.

Článok 21

Preskúmanie prípustnosti centralizovanej žiadosti

1. Úrad preskúma:

   (a) či je centralizovaná žiadosť v súlade s článkom 20;

   (b) či je centralizovaná žiadosť v súlade s článkom 7;

   (c) či bol v stanovenej lehote uhradený poplatok za podanie žiadosti uvedený v článku 33 ods. 1.

2. Ak centralizovaná žiadosť nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 1, úrad požiada žiadateľa o prijatie opatrení potrebných na splnenie týchto požiadaviek a stanoví lehotu na zabezpečenie tohto súladu.

3. Ak poplatok uvedený v odseku 1 písm. c) nebol zaplatený alebo nebol zaplatený v plnej výške, úrad o tejto skutočnosti informuje žiadateľa.

4. Ak žiadateľ nesplní požiadavky uvedené v odseku 1 v lehote uvedenej v odseku 2, úrad žiadosť zamietne.

Článok 22

Uverejnenie centralizovanej žiadosti

Ak je centralizovaná žiadosť v súlade s článkom 21, úrad danú žiadosť bez zbytočného odkladu uverejní v registri.

Článok 23

Prieskum centralizovanej žiadosti

1. Úrad žiadosť posúdi na základe všetkých podmienok uvedených v článku 3 ods. 1 pre každý z určených členských štátov.

2. Ak centralizovaná žiadosť o osvedčenie a výrobok, ktorého sa týka, sú v súlade s článkom 3 ods. 1 vo vzťahu ku všetkým alebo k niektorým určeným členským štátom, úrad prijme odôvodnené kladné stanovisko na základe prieskumu vo vzťahu k takýmto členským štátom. Úrad toto stanovisko oznámi žiadateľovi.

3. Ak centralizovaná žiadosť o osvedčenie a výrobok, ktorého sa týka, nie sú v súlade s článkom 3 ods. 1 vo vzťahu ku všetkým alebo k niektorým určeným členským štátom, úrad prijme odôvodnené záporné stanovisko na základe prieskumu vo vzťahu k takýmto členským štátom. Úrad toto stanovisko oznámi žiadateľovi.

4. Úrad preloží stanovisko na základe prieskumu do úradných jazykov všetkých určených členských štátov. Úrad môže na tento účel použiť overený strojový preklad.

5. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú pravidlá postupov podávania žiadostí a postupov týkajúcich sa spôsobu, akým prieskumové komisie skúmajú centralizované žiadosti a vypracúvajú stanoviská na základe prieskumu, ako aj postupov úradu pri vydávaní stanovísk na základe prieskumu. Tieto vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 55.

Článok 24

Rozšírené podmienky na získanie osvedčenia

1. Odchylne od článku 3 ods. 1 písm. b) úrad prijme kladné stanovisko týkajúce sa daného prípravku na ochranu rastlín na základe centralizovanej žiadosti v prípade každého určeného členského štátu, ak sú splnené obe tieto podmienky:

   (a) ku dňu podania uvedenej žiadosti bola podaná žiadosť o povolenie uvedenia výrobku na trh ako prípravku na ochranu rastlín v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009;

   (b) pred prijatím stanoviska na základe prieskumu bolo udelené platné povolenie.

2. Stanovisko na základe prieskumu sa nesmie prijať skôr ako 18 mesiacov po podaní centralizovanej žiadosti, pokiaľ v každom z určených členských štátov nebolo ku dňu podania centralizovanej žiadosti udelené platné povolenie na uvedenie výrobku na trh ako prípravku na ochranu rastlín v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.

3. V prípade určeného členského štátu, v ktorom nebolo udelené povolenie skôr ako 18 mesiacov po podaní centralizovanej žiadosti, úrad pozastaví prieskumové konanie a

toto konanie obnoví, ak a keď príslušný vnútroštátny orgán takéto povolenie udelí a žiadateľ ho úradu predloží ešte pred uplynutím platnosti základného patentu.

Článok 25

Pripomienky tretích strán

1. Každá fyzická alebo právnická osoba môže úradu predložiť písomné pripomienky týkajúce sa oprávnenosti výrobku, ktorého sa žiadosť týka, na dodatkovú ochranu v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, ktoré sú v žiadosti určené.

2. Fyzická alebo právnická osoba, ktorá predložila písomné pripomienky v súlade s odsekom 1, nesmie byť účastníkom konania.

3. Pripomienky tretích strán sa musia predložiť do troch mesiacov od uverejnenia centralizovanej žiadosti v registri.

4. Všetky pripomienky tretích strán sa prekladajú písomne v jednom z úradných jazykov Únie a uvádzajú sa v nich dôvody, na ktorých sa zakladajú.

5. Všetky pripomienky tretích strán sa oznámia žiadateľovi. Žiadateľ sa môže k pripomienkam vyjadriť v lehote stanovenej úradom.

Článok 26

Námietka

1. V lehote dvoch mesiacov od uverejnenia stanoviska na základe prieskumu týkajúceho sa centralizovanej žiadosti môže akákoľvek osoba (ďalej len „namietateľ“) podať úradu oznámenie o námietke proti tomuto stanovisku.

2. Námietku možno podať len z dôvodu nesplnenia jednej alebo viacerých podmienok stanovených v článku 3 v prípade jedného alebo viacerých určených členských štátov.

3. Námietka sa podáva písomne a musia sa v nej uvádzať dôvody, na ktorých sa zakladá. Námietka sa považuje za riadne podanú až po zaplatení poplatku za podanie námietky.

4. Oznámenie o námietke obsahuje:

   (a) odkazy na centralizovanú žiadosť, proti ktorej sa podáva námietka, meno majiteľa žiadosti a identifikáciu výrobku;

   (b) údaje o namietateľovi, prípadne o jeho zástupcovi;

   (c) vyhlásenie o rozsahu, v akom sa namieta proti stanovisku na základe prieskumu, a o dôvodoch, na ktorých je námietka založená.

5. Námietku preskúma komisia pre námietky zriadená úradom v súlade s pravidlami uplatniteľnými pre prieskumové komisie, ako sa uvádza v článku 28. Komisia pre námietky však nesmie zahŕňať žiadneho prieskumového pracovníka, ktorý bol predtým zapojený do prieskumovej komisie, ktorá skúmala danú centralizovanú žiadosť.

6. Ak komisia pre námietky skonštatuje, že oznámenie o námietke nie je v súlade s odsekmi 2, 3 alebo 4, zamietne námietku ako neprípustnú a oznámi to namietateľovi, pokiaľ sa dané nedostatky neodstránia pred uplynutím lehoty na podanie námietok uvedenej v odseku 1.

7. Rozhodnutie zamietnuť námietku ako neprípustnú sa oznámi majiteľovi centralizovanej žiadosti spolu s kópiou oznámenia o námietke.

Oznámenie o námietke je neprípustné, ak o predchádzajúcom odvolaní týkajúcom sa rovnakého predmetu a právnej veci rozhodol úrad vo veci samej a rozhodnutie úradu o tomto odvolaní nadobudlo právoplatnosť.

8. Ak sa námietka nezamietne ako neprípustná, úrad bezodkladne zašle žiadateľovi oznámenie o námietke a uverejní ho v registri. Ak bolo podaných viacero oznámení o námietke, úrad ich bezodkladne oznámi ostatným namietateľom.

9. Úrad vydá rozhodnutie o námietke do šiestich mesiacov, pokiaľ si zložitosť prípadu nevyžaduje dlhšiu lehotu.

10. Ak sa komisia pre námietky domnieva, že žiadny dôvod námietky nedokáže ovplyvniť zmenu stanoviska na základe prieskumu, námietku zamietne a úrad to uvedie v registri.

11. Ak sa komisia pre námietky domnieva, že aspoň jeden dôvod námietky dokáže ovplyvniť zmenu stanoviska na základe prieskumu, prijme zmenené stanovisko a úrad to uvedie v registri.

12. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobností postupu podávania a preskúmania námietok.

Článok 27

Úloha príslušných vnútroštátnych orgánov

1. Na žiadosť predloženú úradu môže úrad vymenovať akýkoľvek príslušný vnútroštátny orgán za úrad zúčastnený na postupe prieskumu. Po vymenovaní príslušného vnútroštátneho orgánu v súlade s týmto článkom určí tento orgán jedného alebo viacerých prieskumových pracovníkov, ktorí budú zapojení do prieskumu jednej alebo viacerých centralizovaných žiadostí.

2. Pred vymenovaním tohto príslušného vnútroštátneho orgánu za zúčastnený úrad, ako sa uvádza v odseku 1, úrad a príslušný vnútroštátny orgán uzavrú administratívnu dohodu.

   V dohode sa stanovia práva a povinnosti zmluvných strán, a to najmä formálny záväzok príslušného vnútroštátneho orgánu dodržiavať toto nariadenie, pokiaľ ide o centralizovaný postup prieskumu.

3. Úrad môže vymenovať príslušný vnútroštátny orgán za zúčastnený úrad, ako sa uvádza v odseku 1, a to na päť rokov. Toto vymenovanie sa môže predlžovať o ďalšie päťročné obdobia.

4. Úrad pred vymenovaním príslušného vnútroštátneho orgánu alebo predĺžením jeho vymenovania alebo pred uplynutím platnosti takéhoto vymenovania vypočuje dotknutý príslušný vnútroštátny orgán.

5. Každý príslušný vnútroštátny orgán vymenovaný podľa tohto článku poskytne úradu zoznam, v ktorom uvedie jednotlivých prieskumových pracovníkov, ktorí sú k dispozícii na účasť na prieskumovom a námietkovom konaní. Každý takýto príslušný vnútroštátny orgán tento zoznam v prípade zmien aktualizuje.

Článok 28

Prieskumové komisie

1. Posúdenia podľa článkov 23 a 26 vedie prieskumová komisia, ktorá pozostáva z jedného člena úradu, ako aj dvoch prieskumových pracovníkov uvedených v článku 27 ods. 1 z dvoch rôznych zúčastnených príslušných vnútroštátnych orgánov.

2. Prieskumoví pracovníci musia byť pri výkone svojich povinností nestranní a pri svojom vymenovaní oznámiť úradu akýkoľvek skutočný alebo vnímaný konflikt záujmov.

3. Pri zriaďovaní prieskumovej komisie úrad zabezpečí:

   (a) geografickú vyváženosť medzi zúčastnenými úradmi;

   (b) zohľadnenie príslušnej pracovnej záťaže prieskumových pracovníkov;

   (c) aby výnimku stanovenú v článku 10 ods. 5 nevyužíval viac ako jeden prieskumový pracovník, ktorý je zamestnancom príslušného vnútroštátneho orgánu.

4. Úrad uverejňuje ročný prehľad počtu postupov vrátane postupov prieskumu, námietkových a odvolacích postupov, na ktorých sa zúčastnili jednotlivé príslušné vnútroštátne orgány.

5. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty s cieľom určiť kritériá upravujúce spôsob zriaďovania komisií a kritériá výberu prieskumových pracovníkov. Tieto vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 55.

Článok 29

Odvolania

1. Každý účastník konania podľa tejto kapitoly, ktorý je nepriaznivo dotknutý rozhodnutím úradu, vrátane prijatia stanoviska na základe prieskumu, sa môže proti rozhodnutiu odvolať na odvolacie senáty.

2. Podanie odvolania má pozastavujúci účinok. Rozhodnutie úradu, ktoré nebolo napadnuté, nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni uplynutia lehoty na podanie odvolania uvedenej v odseku 3.

3. Odvolanie sa podáva písomne na úrade do dvoch mesiacov odo dňa oznámenia rozhodnutia. Odvolanie sa považuje za podané iba vtedy, ak bol uhradený poplatok za podanie odvolania. V prípade odvolania sa písomné vyhlásenie obsahujúce dôvody odvolania podáva do štyroch mesiacov odo dňa oznámenia rozhodnutia.

4. Po preskúmaní prípustnosti odvolania rozhodnú odvolacie senáty o opodstatnenosti odvolania.

5. Ak odvolanie podané na odvolacie senáty úradu vyústi do rozhodnutia, ktoré nie je v súlade so stanoviskom na základe prieskumu a bolo postúpené úradu, rozhodnutím senátov sa toto stanovisko môže zrušiť alebo zmeniť pred jeho zaslaním príslušným vnútroštátnym orgánom určených členských štátov.

6. Proti rozhodnutiu odvolacích senátov týkajúcemu sa odvolaní možno podať žalobu na Všeobecnom súde do dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného rozhodnutia, a to z dôvodu porušenia podstatných procedurálnych požiadaviek,

porušenia Zmluvy o fungovaní Európskej únie, porušenia tohto nariadenia alebo akéhokoľvek právnej normy týkajúcej sa ich uplatňovania alebo zneužitia právomoci. Žalobu môže podať každý účastník konania pred odvolacím senátom, ktorý je nepriaznivo dotknutý jeho rozhodnutím. Všeobecný súd má právomoc napadnuté rozhodnutie zrušiť alebo zmeniť.

7. Rozhodnutia odvolacích senátov nadobúdajú účinnosť dňom nasledujúcim po dni uplynutia lehoty uvedenej v odseku 6, alebo ak bola v tejto lehote podaná žaloba na Všeobecný súd, dňom nasledujúcim po dni zamietnutia takejto žaloby alebo zamietnutia odvolania podaného na Súdny dvor Európskej únie proti rozhodnutiu Všeobecného súdu. Úrad prijme opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s rozsudkom Všeobecného súdu alebo v prípade odvolania proti uvedenému rozsudku, s rozsudkom Súdneho dvora.

8. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením obsahu a formy odvolania uvedeného v odseku 3, postupu podania a preskúmania odvolania a obsahu a formy rozhodnutia odvolacieho senátu uvedeného v odseku 4.

Článok 30

Odvolacie senáty

1. Okrem právomocí, ktoré sú im zverené článkom 165 nariadenia (EÚ) 2017/1001, sú odvolacie senáty zriadené uvedeným nariadením zodpovedné za rozhodovanie o odvolaniach proti rozhodnutiam úradu prijatým na základe článku 29 ods. 1.

2. Odvolací senát vo veciach týkajúcich sa centralizovaných žiadostí o osvedčenia sa skladá z troch členov, z ktorých najmenej dvaja majú právnické vzdelanie. Ak sa odvolací senát domnieva, že si to vyžaduje povaha odvolania, môže k danej veci prizvať ďalších dvoch členov.

3. Vo veciach týkajúcich sa centralizovaných žiadostí o osvedčenia neexistuje veľký senát uvedený v článku 165 ods. 2, 3 a 4, ako aj v článku 167 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/1001. Rozhodnutia prijaté jedným členom podľa článku 165 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/1001 nie sú možné.

4. Členovia odvolacích senátov vo veciach týkajúcich sa centralizovaných žiadostí o osvedčenia sa vymenúvajú v súlade s článkom 166 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/1001.

Článok 31

Delegovanie právomoci týkajúce sa odvolacích senátov

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobností organizácie odvolacích senátov v konaniach týkajúcich sa osvedčení podľa tohto nariadenia.

Článok 32

Vnútroštátne vykonávanie centralizovaného stanoviska na základe prieskumu

1. Ak lehota, počas ktorej možno podať odvolanie alebo námietku, uplynie bez podania odvolania či námietky, alebo ak došlo k vydaniu právoplatného rozhodnutia vo veci

samej, úrad zašle stanovisko na základe prieskumu a jeho preklady príslušnému vnútroštátnemu orgánu jednotlivých určených členských štátov.

2. V prípade centralizovanej žiadosti, ku ktorej bolo vydané kladné stanovisko na základe prieskumu pre jeden alebo viacero určených členských štátov, príslušný vnútroštátny orgán každého z týchto členských štátov udelí osvedčenie v súlade s uplatniteľnými vnútroštátnymi pravidlami a postupmi.

3. Odchylne od odseku 2 sa členský štát môže rozhodnúť neudeliť osvedčenie v prípade, keď sa v danom členskom štáte od podania centralizovanej žiadosti zmenili podstatné okolnosti, pokiaľ ide o jednu alebo viaceré podmienky stanovené v článku 15 ods. 1 písm. b) alebo c) alebo v článku 14 prvom odseku písm. d). V takom prípade tento členský štát zamietne žiadosť, pokiaľ ide o daný členský štát.

4. Osvedčenie udelené príslušným vnútroštátnym orgánom podľa tohto článku podlieha článkom 4, 5, 11 a 12 až 18 a uplatniteľným vnútroštátnym právnym predpisom.

5. V prípade vydania záporného stanoviska na základe prieskumu pre jeden alebo viacero určených členských štátov príslušný vnútroštátny orgán každého z týchto členských štátov vydá rozhodnutie o zamietnutí v súlade s uplatniteľnými vnútroštátnymi pravidlami a postupmi.

Článok 33

Poplatky

1. Úrad účtuje poplatok za podanie centralizovanej žiadosti o udelenie osvedčenia.

2. Úrad účtuje poplatok za podanie odvolania a podanie námietky.

3. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty s cieľom určiť výšku poplatkov, ktoré úrad účtuje, lehoty, v rámci ktorých sa tieto poplatky musia zaplatiť, a spôsoby ich úhrady. Tieto vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 55.

4. Na osvedčenia udelené podľa tejto kapitoly sa uplatňuje článok 12.

Článok 34

Register

1. Pokiaľ ide o centralizované žiadosti o osvedčenia pre prípravky na ochranu rastlín, register zriadený podľa článku 35 nariadenia [COM(2023) 231][29] musí v prípade každej centralizovanej žiadosti alebo osvedčenia obsahovať všetky tieto informácie:

   (a) meno a adresu žiadateľa alebo majiteľa osvedčenia;

   (b) meno a obchodnú adresu zástupcu, ktorý sa líši od zástupcu uvedeného v článku 37 ods. 3;

   (c) žiadosť, ako aj dátum jej podania a dátum uverejnenia;

   (d) či sa žiadosť týka lieku alebo prípravku na ochranu rastlín;

   (e) určené členské štáty;

[29] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky [COM(2023) 231].

(f) číslo základného patentu;

(g) identifikáciu výrobku, pre ktorý sa požadujú osvedčenia;

(h) čísla a dátumy povolení na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) a identifikáciu výrobku, ktorý bol identifikovaný v jednotlivých povoleniach;

(i) číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Únii;

(j) dátum a zhrnutie stanoviska na základe prieskumu vo vzťahu ku každému z určených členských štátov;

(k) v prípade potreby trvanie platnosti osvedčení, ktoré sa majú udeliť;

(l) v prípade potreby podanie námietky a jej výsledok vrátane prípadného zhrnutia revidovaného stanoviska na základe prieskumu;

(m) v prípade potreby podanie odvolania a výsledok odvolacieho konania vrátane prípadného zhrnutia revidovaného stanoviska na základe prieskumu;

(n) v prípade potreby a dostupnosti údaje o osvedčeniach udelených v každom z určených členských štátov;

(o) v prípade potreby zmienku o tom, že centralizovaná žiadosť bola zamietnutá v jednom alebo vo viacerých určených členských štátoch;

(p) v prípade potreby zmienku o tom, že osvedčenie zaniklo alebo bolo vyhlásené za neplatné;

(q) informáciu o úhrade ročných udržiavacích poplatkov, ktorú poskytli relevantné príslušné vnútroštátne orgány.

2. Register obsahuje zmeny údajov uvedených v odseku 1 vrátane prevodov, pričom každý z nich je doplnený dátumom zaznamenania takéhoto zápisu.

3. Register a informácie uvedené v odsekoch 1 a 2 sú k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch Únie. Úrad môže použiť overený strojový preklad na zverejnenie informácií v registri.

4. Príslušné vnútroštátne orgány bezodkladne poskytnú úradu informácie týkajúce sa udelenia, zániku, neplatnosti alebo prevodov osvedčení a zamietnutia žiadostí podľa kapitol II a III, ako aj platieb súvisiacich ročných udržiavacích poplatkov.

5. Výkonný riaditeľ úradu môže určiť, že do registra sa zapisujú aj iné informácie ako tie, ktoré sú uvedené v odsekoch 1 a 2.

6. Úrad zhromažďuje, triedi, zverejňuje a uchováva informácie uvedené v odsekoch 1 a 2 vrátane akýchkoľvek osobných údajov na účely stanovené v odseku 8. Úrad zabezpečuje ľahký prístup verejnosti k registru na účely nahliadania.

7. Na základe žiadosti a po uhradení poplatku úrad poskytuje overené alebo neoverené výpisy z registra.

8. Spracúvanie údajov týkajúcich sa záznamov stanovených v odsekoch 1 a 2 vrátane osobných údajov sa uskutočňuje na tieto účely:

(a) správa žiadostí v súlade s touto kapitolou a aktmi prijatými podľa nej;

(b) vedenie registra a jeho sprístupňovanie verejným orgánom a hospodárskym subjektom na nahliadanie;

(c) vypracúvanie správ a štatistík, ktoré úradu umožňujú optimalizovať jeho činnosti a zlepšovať fungovanie systému.

9. Všetky údaje vrátane osobných údajov, ktoré sa týkajú záznamov uvedených v odsekoch 1 a 2, sa považujú za údaje vo verejnom záujme a akákoľvek tretia strana k nim môže mať bezplatný prístup. Z dôvodu právnej istoty je uchovávanie záznamov v registri časovo neobmedzené.

Článok 35

Databáza

1. Úrad okrem povinnosti viesť register zhromažďuje a uchováva v elektronickej databáze všetky údaje poskytnuté žiadateľmi alebo akékoľvek ďalšie pripomienky tretích strán podľa tohto nariadenia alebo aktov prijatých podľa neho.

2. Elektronická databáza môže obsahovať osobné údaje nad rámec údajov uvedených v registri v rozsahu, v akom sa takéto údaje vyžadujú v tomto nariadení alebo v aktoch prijatých podľa neho. Zhromažďovanie, uchovávanie a spracúvanie takýchto údajov slúži na účely:

(a) správy žiadostí a/alebo registrácií osvedčení podľa tohto nariadenia a aktov prijatých podľa neho;

(b) prístupu k informáciám potrebným na ľahšie a efektívnejšie vedenie príslušných konaní;

(c) komunikácie so žiadateľmi a inými tretími stranami;

(d) vypracúvania správ a štatistík, ktoré úradu umožňujú optimalizovať jeho činnosti a zlepšovať fungovanie systému.

3. Výkonný riaditeľ určí podmienky prístupu k elektronickej databáze a spôsob, akým možno jej obsah s výnimkou osobných údajov uvedených v odseku 2 tohto článku, avšak vrátane údajov uvedených v článku 34 ods. 3 sprístupniť v strojovo čitateľnej podobe, ako aj poplatok za tento prístup.

4. Prístup k osobným údajom uvedeným v odseku 2 je obmedzený a takéto údaje sa nesmú zverejniť, pokiaľ na to dotknutá strana nedá svoj výslovný súhlas.

5. Uchovávanie všetkých údajov je časovo neobmedzené. Dotknutá strana však môže požiadať o odstránenie akýchkoľvek osobných údajov z databázy po 18 mesiacoch od uplynutia platnosti osvedčenia, prípadne od ukončenia príslušného postupu *inter partes*. Dotknutá strana má kedykoľvek právo na opravu nepresných alebo chybných údajov.

Článok 36

Transparentnosť

1. Na dokumenty uchovávané úradom sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady[30] (ES) č. 1049/2001.

[30] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

2. Správna rada úradu prijme podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia (ES) č. 1049/2001 v súvislosti s týmto nariadením.

3. Rozhodnutia prijaté úradom podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1049/2001 možno za podmienok stanovených v článkoch 228 a 263 ZFEÚ spochybniť prostredníctvom európskeho ombudsmana alebo môžu byť predmetom žaloby na Súdnom dvore Európskej únie.

4. Na spracúvanie osobných údajov úradom sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001[31].

Článok 37

Zastupovanie

1. Fyzické alebo právnické osoby, ktoré nemajú bydlisko, sídlo, hlavné miesto podnikania ani skutočnú a fungujúcu priemyselnú alebo obchodnú prevádzkareň v Európskom hospodárskom priestore, musia byť zastúpené pred úradom v súlade s týmto článkom vo všetkých konaniach stanovených v kapitole III tohto nariadenia okrem podávania centralizovanej žiadosti.

2. Fyzické alebo právnické osoby, ktoré majú bydlisko, sídlo, hlavné miesto podnikania alebo skutočnú a fungujúcu priemyselnú alebo obchodnú prevádzkareň v Európskom hospodárskom priestore, môže pred úradom zastupovať zamestnanec.

   Zamestnanec právnickej osoby môže zastupovať aj iné právnické osoby, ktoré sú ekonomicky prepojené s právnickou osobou, ktorú daný zamestnanec zastupuje.

   Druhý pododsek sa uplatňuje aj vtedy, ak tieto iné právnické osoby nemajú v Únii svoje bydlisko, sídlo, hlavné miesto podnikania ani skutočnú a fungujúcu priemyselnú alebo obchodnú prevádzkareň.

   Na požiadanie úradu alebo prípadne účastníka konania musia zamestnanci, ktorí zastupujú fyzické alebo právnické osoby, predložiť úradu podpísané splnomocnenie, ktoré sa vloží do spisu.

3. Spoločný zástupca sa vymenuje v prípade, keď existuje viac ako jeden žiadateľ alebo viac ako jedna tretia strana, ktorí konajú spoločne.

4. Fyzické alebo právnické osoby môže pred úradom zastupovať len príslušník právnického povolania usadený v Únii, ktorý je oprávnený konať ako patentový zástupca v patentových veciach pred národným patentovým úradom alebo Európskym patentovým úradom, alebo právnik oprávnený vykonávať činnosť na súdoch alebo tribunáloch členského štátu.

Článok 38

Kombinované žiadosti

1. Centralizovaná žiadosť môže obsahovať aj požiadavku na udelenie jednotného osvedčenia, ako sa vymedzuje v nariadení [COM(2023) 221][32] (ďalej len „kombinovaná žiadosť“).

---

[31] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

2. Kombinovaná žiadosť sa podrobí jedinému centralizovanému postupu prieskumu, ako aj jedinému námietkovému alebo odvolaciemu konaniu, ak námietka alebo odvolanie boli podané proti stanovisku alebo rozhodnutiu týkajúcemu sa centralizovanej žiadosti aj žiadosti o jednotné osvedčenie.

3. Členské štáty, pre ktoré má základný patent jednotný účinok, sa v kombinovanej žiadosti o súbežné udelenie národných osvedčení neurčujú. Na prípadné určenie členského štátu v kombinovanej žiadosti, pre ktorý má základný patent jednotný účinok, sa na účely prieskumu kombinovanej žiadosti neprihliada.

Článok 39

Oddelenie dodatkových ochranných osvedčení

V rámci úradu sa zriadi oddelenie dodatkových ochranných osvedčení (ďalej len „oddelenie DOO“), ktoré je zodpovedné za vykonávanie úloh stanovených v kapitole III tohto nariadenia a v kapitole III nariadenia [COM(2023) 231], ako aj v nariadeniach [COM(2023) 222] a [COM(2023) 221], a to okrem iného najmä týchto úloh:

(a) preberanie centralizovaných žiadostí o osvedčenia, odvolaní a pripomienok tretích strán a dohľad nad ich prieskumom;

(b) prijímanie stanovísk na základe prieskumu v mene úradu v súvislosti s centralizovanými žiadosťami o osvedčenia;

(c) rozhodovanie o námietkach proti stanoviskám na základe prieskumu;

(d) vedenie registra a databázy.

Článok 40

Jazyky

1. Všetky dokumenty a informácie zasielané úradu v súvislosti s postupmi podľa tohto nariadenia musia byť v jednom z úradných jazykov Únie.

2. Pokiaľ ide o úlohy, ktorými je úrad poverený podľa tohto nariadenia, sú jazykmi úradu všetky úradné jazyky Únie podľa nariadenia Rady č. 1[33].

Článok 41

Oznámenia určené úradu

1. Oznámenia určené úradu možno podávať elektronickými prostriedkami. Výkonný riaditeľ určí rozsah a technické podmienky, za akých možno uvedené oznámenia podávať elektronicky.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením pravidiel komunikačných prostriedkov vrátane elektronických prostriedkov komunikácie, ktoré majú používať účastníci konania pred úradom, a formulárov, ktoré má sprístupniť úrad.

---

[32] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín [COM(2023) 221].

[33] Nariadenie Rady č. 1 o používaní jazykov v Európskom hospodárskom spoločenstve (Ú. v. ES 17, 6.10.1958, s. 385).

Článok 42

Rozhodnutia a oznámenia úradu

1. Rozhodnutia úradu podľa tejto kapitoly zahŕňajú stanoviská na základe prieskumu a uvádzajú sa v nich dôvody, na ktorých sa zakladajú. Musia vychádzať iba z dôvodov alebo dôkazov, ku ktorým mali predmetní účastníci konania možnosť vyjadriť pripomienky. Pokiaľ sa pred úradom konajú ústne konania, rozhodnutia možno vydávať ústne. Účastníkom sa následne doručí písomné rozhodnutie alebo stanovisko.

2. V každom rozhodnutí, stanovisku, oznámení alebo ozname úradu podľa tejto kapitoly sa uvádza oddelenie DOO a príslušná komisia, ako aj meno, prípadne mená zodpovedných prieskumových pracovníkov. Musia byť týmito prieskumovými pracovníkmi podpísané alebo namiesto podpisu opatrené vytlačenou alebo odtlačenou pečiatkou úradu. Výkonný riaditeľ môže určiť, že ak sa rozhodnutia alebo iné oznámenia zasielajú akýmikoľvek technickými komunikačnými prostriedkami, môžu sa použiť iné prostriedky identifikácie oddelenia DOO a mien zodpovedných prieskumových pracovníkov alebo iná identifikácia ako pečiatka.

3. K rozhodnutiam úradu podľa tejto kapitoly, proti ktorým možno podať odvolanie, sa pripojí písomné poučenie o tom, že odvolanie sa má podať úradu písomne do dvoch mesiacov od dátumu oznámenia predmetného rozhodnutia. V tomto poučení sa účastníci konania musia upozorniť aj na ustanovenia článku 29. Účastníci sa nemôžu dovolávať opomenutia poučenia zo strany úradu o možnosti odvolacieho konania.

Článok 43

Ústne konanie

1. Ak úrad usúdi, že ústne konania by mohli byť účelné, môžu sa konať buď z podnetu úradu alebo na požiadanie ktoréhokoľvek účastníka konania.

2. Ústne konania pred prieskumovou komisiou alebo komisiou pre námietky nie sú verejné.

3. Ústne konania pred odvolacími senátmi vrátane doručenia rozhodnutia či prípadne revidovaného stanoviska sú verejné, pokiaľ odvolacie senáty nerozhodnú inak v prípadoch, keď by pripustenie verejnosti mohlo predstavovať závažné a neoprávnené nevýhody, a to najmä pre niektorého účastníka konania.

4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobných podmienok ústnych konaní.

Článok 44

Vykonávanie dôkazov

1. Medzi prostriedky poskytovania alebo získavania dôkazov v rámci každého konania pred úradom patria:

   (a) vypočutie účastníkov;

   (b) vyžiadanie informácií;

   (c) predloženie dokladov a dôkazov;

   (d) vypočutie svedkov;

(e) stanoviská znalcov;

(f) písomné prísažné alebo čestné vyhlásenia alebo písomné vyhlásenia s podobným účinkom podľa práva štátu, v ktorom bolo vyhlásenie zostavené.

2. Príslušná komisia môže poveriť jedného zo svojich členov, aby predložené dôkazy preskúmal.

3. Ak úrad alebo príslušná komisia považujú za potrebné, aby účastník, svedok alebo znalec ústne vypovedal, dotknutú osobu predvolajú, aby sa dostavila pred úrad alebo komisiu. Lehota stanovená v takom predvolaní je najmenej jeden mesiac, pokiaľ dotknuté osoby nesúhlasia s kratšou lehotou.

4. Účastníci sú informovaní o vypočutí svedka alebo znalca pred úradom. Majú právo byť prítomní na vypočutí a svedkovi alebo znalcovi klásť otázky.

5. Výkonný riaditeľ stanoví výšku výdavkov vrátane preddavkov, ktoré sa majú uhradiť, pokiaľ ide o náklady na vykonávanie dôkazov v zmysle toho článku.

6. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobných podmienok vykonávania dôkazov.

Článok 45

Oznamovanie

1. Úrad systematicky oznamuje dotknutým osobám rozhodnutia vrátane stanovísk, ako aj predvolania a akékoľvek oznamy alebo iné oznámenia, od ktorých sa počíta lehota alebo ktoré majú byť dotknutým osobám oznámené na základe iných ustanovení tejto kapitoly alebo aktov prijatých podľa tejto kapitoly, alebo ktorých oznámenie nariadil výkonný riaditeľ.

2. Oznamovanie sa môže uskutočniť rôznymi prostriedkami vrátane elektronických prostriedkov. Podrobnosti týkajúce sa elektronických prostriedkov určí výkonný riaditeľ.

3. Ak sa má oznámenie uskutočniť prostredníctvom verejného oznámenia, výkonný riaditeľ stanoví spôsob, akým sa má verejné oznámenie zverejniť, a určí začiatok jednomesačnej lehoty, po ktorej uplynutí sa dokument považuje za oznámený.

4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobných podmienok oznamovania.

Článok 46

Lehoty

1. Lehoty sa stanovujú v celých rokoch, mesiacoch, týždňoch alebo dňoch. Plynutie lehoty sa počíta odo dňa nasledujúceho po dni, keď došlo k rozhodujúcej skutočnosti. Lehoty nesmú byť kratšie ako jeden mesiac a dlhšie ako šesť mesiacov.

2. Výkonný riaditeľ pred začiatkom každého kalendárneho roka určí dni, keď úrad nebude prijímať dokumenty alebo keď sa bežná pošta nebude doručovať v mieste sídla úradu.

3. V prípade všeobecného prerušenia doručovania pošty v členskom štáte, v ktorom sídli úrad, alebo v prípade skutočného prerušenia spojenia úradu s povolenými

elektronickými komunikačnými prostriedkami výkonný riaditeľ určí trvanie obdobia tohto prerušenia.

4. Ak mimoriadna udalosť, ako je napríklad prírodná katastrofa alebo štrajk, preruší alebo naruší riadnu komunikáciu medzi účastníkmi konania a úradom alebo naopak, výkonný riaditeľ môže určiť, že pre účastníkov konania, ktorí majú bydlisko alebo registrované sídlo v dotknutom členskom štáte alebo ktorí vymenovali svojho zástupcu s miestom výkonu činnosti v dotknutom členskom štáte, všetky lehoty určené výkonným riaditeľom, ktoré by inak uplynuli v deň začiatku takejto udalosti alebo po ňom, sa predĺžia až do dátumu, ktorý určí výkonný riaditeľ. Pri určovaní tohto dátumu výkonný riaditeľ posúdi, kedy sa daná mimoriadna udalosť skončí. Ak má udalosť vplyv na sídlo úradu, výkonný riaditeľ v takomto určení uvedie, že sa vzťahuje na všetkých účastníkov konania.

5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobností týkajúcich sa výpočtu a trvania lehôt.

Článok 47

Oprava chýb a zrejmých nesprávností

1. Úrad z vlastného podnetu alebo na žiadosť účastníka konania opraví akékoľvek jazykové chyby alebo chyby pri prepise a zrejmé nesprávnosti vo svojich rozhodnutiach vrátane stanovísk alebo technické chyby pri uverejnení informácií v registri.

2. Ak úrad urobil záznam do registra alebo prijal rozhodnutie, ktoré obsahuje zrejmú chybu pripísateľnú úradu, zabezpečí výmaz daného záznamu alebo zrušenie rozhodnutia. Výmaz záznamu z registra alebo zrušenie rozhodnutia sa musia uskutočniť do jedného roka odo dňa záznamu do registra alebo odo dňa prijatia daného rozhodnutia, a to po vypočutí účastníkov konania.

3. Úrad uchováva záznamy o každej takejto oprave alebo výmaze.

4. Opravy a výmazy musí úrad uverejniť.

Článok 48

Restitutio in integrum

1. Práva žiadateľa alebo ktoréhokoľvek iného účastníka konania pred úradom podľa tejto kapitoly, ktorý napriek vynaloženiu náležitej starostlivosti vyžadovanej okolnosťami nebol schopný dodržať lehotu voči úradu, sa na základe žiadosti obnovia, ak priamym dôsledkom tohto zmeškania je podľa ustanovení tejto kapitoly strata práva alebo prostriedku nápravy.

2. Žiadosť o obnovenie práv sa podáva v písomnej podobe do dvoch mesiacov od pominutia dôvodu zmeškania lehoty. V tejto lehote sa musí uskutočniť zmeškaný úkon. Žiadosť je prípustná iba počas jedného roka, ktorý bezprostredne nasleduje po uplynutí zmeškanej lehoty.

3. V žiadosti o obnovenie práv sa musia uvádzať dôvody, na ktorých sa zakladá, ako aj skutočnosti, z ktorých vychádza. Nepovažuje sa za podanú, kým sa neuhradí poplatok za obnovenie práv.

4. O žiadosti rozhoduje oddelenie DOO, prípadne odvolacie senáty.

5. Tento článok sa nevzťahuje na lehoty uvedené v odseku 2 tohto článku alebo článku 26 ods. 1 a 3.

Článok 49

Prerušenie konania

1. Konania pred úradom podľa tejto kapitoly sa prerušujú:

   (a) v prípade úmrtia alebo právnej nespôsobilosti žiadateľa alebo osoby splnomocnenej podľa vnútroštátneho práva konať v mene žiadateľa. Pokiaľ uvedené úmrtie alebo právna nespôsobilosť nemajú vplyv na splnomocnenie zástupcu vymenovaného podľa článku 37, konanie sa preruší iba na žiadosť daného zástupcu;

   (b) v prípade, že žiadateľovi bránia právne dôvody vyplývajúce zo žaloby o opatrenie proti jeho majetku pokračovať v konaní pred úradom;

   (c) v prípade úmrtia alebo právnej nespôsobilosti zástupcu žiadateľa alebo ak danému zástupcovi bránia právne dôvody vyplývajúce zo žaloby o opatrenie proti jeho majetku pokračovať v konaní pred úradom.

2. V konaní pred úradom sa pokračuje, hneď ako sa určí totožnosť osoby, ktorá je oprávnená v ňom pokračovať.

3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 54 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobných podmienok pokračovania v konaní pred úradom.

Článok 50

Trovy konania

1. Neúspešný účastník námietkového konania, a to aj v súvisiacom odvolacom konaní, znáša poplatky, ktoré zaplatil druhý účastník konania. Neúspešný účastník konania znáša aj všetky trovy nevyhnutne súvisiace s konaním, ktoré vznikli druhému účastníkovi konania, vrátane cestovných nákladov a nákladov na pobyt, ako aj odmeny zástupcu, a to v rámci maximálnych sadzieb stanovených pre každú kategóriu trov konania vo vykonávacom akte, ktorý sa má prijať podľa odseku 7. Poplatky, ktoré má znášať neúspešný účastník konania, sú obmedzené na poplatky, ktoré uhradil druhý účastník konania.

2. Ak každý účastník konania uspeje v niektorých bodoch, no v iných neuspeje, alebo ak to predpisujú dôvody ekvity, o rozdielnom rozdelení trov konania rozhodne oddelenie DOO alebo odvolací senát.

3. Ak sa konanie ukončí, o trovách konania rozhodne oddelenie DOO alebo odvolací senát.

4. Ak účastníci konania dospejú pred oddelením DOO alebo odvolacím senátom k rozdeleniu trov konania, ktoré sa líši od rozdelenia uvedeného v odsekoch 1 až 3, príslušný orgán vezme predmetnú dohodu na vedomie.

5. Oddelenie DOO a alebo odvolací senát stanoví výšku trov konania, ktoré sa majú zaplatiť podľa odsekov 1 až 3 tohto článku, ak sú trovy konania, ktoré sa majú zaplatiť, obmedzené na poplatky zaplatené úradu a na trovy zastupovania. Vo všetkých ostatných prípadoch register odvolacieho senátu alebo oddelenie DOO

stanovia na požiadanie výšku trov konania, ktoré sa majú uhradiť. Žiadosť je prípustná len v lehote dvoch mesiacov po dátume nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, v súvislosti s ktorým bola podaná žiadosť o stanovenie trov konania, pričom k nej musí byť priložený účet a iné podporné dôkazy. Pokiaľ ide o trovy zastúpenia, postačí ubezpečenie zástupcu, že dané trovy vznikli. Pokiaľ ide o iné trovy, postačí, ak sa preukáže ich dôveryhodnosť. Ak sa výška trov určí podľa prvej vety tohto odseku, trovy zastúpenia sa priznajú vo výške stanovenej vo vykonávacom akte prijatom podľa odseku 7 tohto článku a bez ohľadu na to, či skutočne vznikli.

6. V rozhodnutiach o určení trov konania prijatých v súlade s odsekom 5 sa musia uvádzať dôvody, na ktorých sa zakladajú, a na základe žiadosti podanej do jedného mesiaca odo dňa oznámenia určenia trov konania ich možno preskúmať rozhodnutím oddelenia DOO alebo odvolacieho senátu. Žiadosť sa nepovažuje sa za podanú, kým sa neuhradí poplatok za preskúmanie výšky trov konania. Oddelenie DOO alebo odvolací senát prijmú rozhodnutie týkajúce sa žiadosti o preskúmanie rozhodnutia o určení trov konania bez ústneho pojednávania.

7. Komisia prijme vykonávacie akty, v ktorých určí maximálne sadzby trov nevyhnutne súvisiacich s konaním, ktoré skutočne vznikli úspešnému účastníkovi. Tieto vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 55.

8. Pri určovaní maximálnych sadzieb v súvislosti s cestovnými nákladmi a nákladmi na pobyt Komisia zohľadní vzdialenosť medzi miestom bydliska alebo podnikania účastníka konania, zástupcu, svedka alebo znalca a miestom ústneho pojednávania a procesné štádium, v ktorom trovy konania vznikli, a, pokiaľ ide o trovy zastupovania, potrebu zabezpečiť, aby druhý účastník konania nezneužíval povinnosť znášať trovy konania na taktické účely. Výdavky na pobyt sa navyše vypočítajú v súlade so Služobným poriadkom úradníkov Európskej únie a s Podmienkami zamestnávania ostatných zamestnancov Európskej únie stanovenými v nariadení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68[34]. Neúspešný účastník znáša trovy konania len za jedného účastníka konania, prípadne len za jedného zástupcu.

Článok 51

Výkon rozhodnutí, ktorými sa stanovuje výška trov konania

1. Každé právoplatné rozhodnutie úradu, ktorým bola stanovená výška trov konania, je vykonateľné.

2. Výkon rozhodnutia sa riadi predpismi občianskeho práva procesného, účinnými v tom štáte, na ktorého území sa uskutočňuje. Každý členský štát určí jeden orgán zodpovedný za overovanie pravosti rozhodnutia uvedeného v odseku 1 a oznámi jeho kontaktné údaje úradu, Súdnemu dvoru a Komisii. Tento orgán priloží k rozhodnutiu doložku o vykonateľnosti, pričom jedinou formálnou náležitosťou je overenie pravosti rozhodnutia.

[34] Nariadenie Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 z 29. februára 1968, ktorým sa ustanovuje Služobný poriadok úradníkov Európskych spoločenstiev a Podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev a prijímajú osobitné opatrenia dočasne uplatniteľné na úradníkov Komisie (Ú. v. ES L 56, 4.3.1968, s. 1).

3. Ak tieto formálne náležitosti boli na žiadosť príslušného účastníka konania splnené, môže tento účastník pristúpiť k výkonu rozhodnutia v súlade s vnútroštátnym právom tým, že vec predloží priamo príslušnému orgánu.

4. Výkon rozhodnutia môže byť pozastavený len rozhodnutím Súdneho dvora. Súdy príslušného členského štátu však majú právomoc prerokúvať sťažnosti, ak sa výkon rozhodnutia uskutočňuje nezákonne.

Článok 52

Finančné ustanovenia

1. Výdavky vzniknuté úradu pri vykonávaní dodatočných úloh, ktoré mu boli zverené v súlade s týmto nariadením, sa uhrádzajú prostredníctvom procesných poplatkov, ktoré mu uhrádzajú žiadatelia, a v prípade potreby aj prostredníctvom časti ročných udržiavacích poplatkov, ktoré príslušným vnútroštátnym orgánom uhradili majitelia osvedčení udelených podľa tejto kapitoly. Táto časť sa spočiatku stanoví v určitej hodnote, no každých päť rokov sa preskúma s cieľom dosiahnuť finančnú udržateľnosť činností vykonávaných úradom podľa tohto nariadenia, ako aj podľa nariadení [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] a [COM(2023) 221], pokiaľ nie sú výdavky vzniknuté úradu kryté poplatkami v zmysle týchto nariadení.

2. Na účely vykonávania odseku 1 musí každý príslušný vnútroštátny orgán viesť záznamy o ročných udržiavacích poplatkoch, ktoré mu uhradili majitelia osvedčení udelených podľa tejto kapitoly.

3. Výdavky, ktoré vznikli príslušnému vnútroštátnemu orgánu zúčastňujúcemu sa na konaniach podľa tejto kapitoly, hradí úrad a platia sa ročne na základe počtu konaní, na ktorých sa daný príslušný vnútroštátny orgán počas predchádzajúceho roka zúčastnil.

4. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, v ktorých sa stanovujú pravidlá finančných prevodov medzi úradom a členskými štátmi, výška týchto prevodov a odmena, ktorú má úrad uhradiť v súvislosti s účasťou príslušných vnútroštátnych orgánov v zmysle odseku 3. Tieto vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 55.

↓ 1610/96 (prispôsobené)

~~PRECHODNÉ USTANOVENIA~~

~~*Článok 19*~~

~~1. Ktorémukoľvek výrobku, ktorý je v deň vstupu tohto nariadenia do platnosti chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh ako výrobku na ochranu rastlín v Spoločenstve získané po 1. januári 1985 podľa článku 4 smernice 91/414/EHS alebo zodpovedajúceho ustanovenia vnútroštátneho práva, sa môže udeliť certifikát.~~

~~2. Žiadosť o udelenie certifikátu v zmysle odseku 1 sa má podať do 6 mesiacov od dátumu vstupu tohto nariadenia do platnosti.~~

↓ Akt o pristúpení z roku 2003 (prispôsobené)

~~*Článok 19a*~~

~~*Ustanovenia o rozšírení Spoločenstva*~~

~~Bez toho aby boli dotknuté ostatné ustanovenia tohto nariadenia, platí:~~

~~(a)~~

~~(1) (i) osvedčenie možno udeliť na výrobok na ochranu rastlín, ktorý je v Českej republike chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako výrobok na ochranu rastlín udelené v Českej republike po 10. novembri 1999, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia uvádzať na trh,~~

~~(2) (ii) osvedčenie možno udeliť na výrobok na ochranu rastlín, ktorý je v Českej republike chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako výrobok na ochranu rastlín udelené v Spoločenstve najskôr šesť mesiacov predo dňom pristúpenia, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia uvádzať výrobok na ochranu rastlín na trh;~~

~~(b) osvedčenie možno udeliť na výrobok na ochranu rastlín, ktorý je chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako výrobok na ochranu rastlín udelené v Estónsku predo dňom pristúpenia, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia uvádzať výrobok na ochranu rastlín na trh, v prípade patentov udelených pred 1. januárom 2000 v lehote šiestich mesiacov stanovenej v patentovom zákone z októbra 1999;~~

~~(c) osvedčenie možno udeliť na výrobok na ochranu rastlín, ktorý je chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako výrobok na ochranu rastlín udelené na Cypre predo dňom pristúpenia, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia uvádzať výrobok na ochranu rastlín na trh; bez toho, aby bolo dotknuté predchádzajúce ustanovenie, musí byť žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa, kedy bol udelený základný patent, ak bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako výrobok na ochranu rastlín udelené pred udelením základného patentu;~~

~~(d) osvedčenie možno udeliť na výrobok na ochranu rastlín, ktorý je chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako na výrobok na ochranu rastlín udelené v Lotyšsku predo dňom pristúpenia. Ak lehota stanovená v článku 7 ods. 1 uplynula, možno podať žiadosť o udelenie osvedčenia v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr odo dňa pristúpenia;~~

~~(e) osvedčenie možno udeliť na výrobok na ochranu rastlín, ktorý je chránený platným základným patentom, ktorý bol prihlásený po 1. februári 1994, a pre ktorý bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako výrobok na ochranu rastlín udelené v Litve predo dňom pristúpenia, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa pristúpenia;~~

(f) osvedčenie možno udeliť na výrobok na ochranu rastlín, ktorý je chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako výrobok na ochranu rastlín udelené v Maďarsku po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa pristúpenia;

(g) osvedčenie možno udeliť na výrobok na ochranu rastlín, ktorý je chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako výrobok na ochranu rastlín udelené na Malte predo dňom pristúpenia. Ak lehota stanovená v článku 7 ods. 1 uplynula, možno podať žiadosť o udelenie osvedčenia v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr odo dňa pristúpenia;

(h) osvedčenie možno udeliť na výrobok na ochranu rastlín, ktorý je chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako výrobok na ochranu rastlín udelené v Poľsku po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr odo dňa pristúpenia;

(i) osvedčenie možno udeliť na výrobok na ochranu rastlín, ktorý je chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako výrobok na ochranu rastlín udelené v Slovinsku predo dňom pristúpenia, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa pristúpenia vrátane prípadov, keď uplynula lehota stanovená v článku 7 ods. 1;

(j) osvedčenie možno udeliť na výrobok na ochranu rastlín, ktorý je chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako výrobok na ochranu rastlín udelené na Slovensku po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia uvádzať výrobok na ochranu rastlín na trh alebo do šiestich mesiacov od 1. júla 2002, ak bolo povolenie uvádzať výrobok na ochranu rastlín na trh udelené pred týmto dňom;

↓ Akt o pristúpení z roku 2005 (prispôsobené)

(k) osvedčenie možno udeliť v Bulharsku na výrobok na ochranu rastlín, ktorý je chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako výrobok na ochranu rastlín udelené po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa pristúpenia;

(l) osvedčenie možno v Rumunsku udeliť na výrobok na ochranu rastlín, ktorý je chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako výrobok na ochranu rastlín udelené po 1. januári 2000. Ak lehota stanovená v článku 7 ods. 1 uplynula, možno podať žiadosť o udelenie osvedčenia v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr odo dňa pristúpenia;

↓ Akt o pristúpení z roku 2012 (prispôsobené)

(m) osvedčenie možno udeliť v Chorvátsku na výrobok na ochranu rastlín, ktorý je chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako výrobok na ochranu rastlín udelené po 1. januári 2003, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa pristúpenia.

↓ 1610/96 (prispôsobené)

Článok ~~20~~53

Prechodné ustanovenia

↓ Akt o pristúpení z roku 2003 (prispôsobené)

~~1. V tých členských štátoch, ktorých vnútroštátne právo k 1. januáru 1990 neumožňuje patentovať výrobky na ochranu rastlín, sa toto nariadenie uplatňuje od 2. januára 1998. Článok 19 sa v týchto členských štátoch neuplatňuje.~~

↓ Akt o pristúpení z roku 2012 (prispôsobené)

~~2.~~ Toto nariadenie sa vzťahuje na ~~doplnkové ochranné~~ osvedčenia, ktoré boli udelené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi Česka ~~Českej republiky~~, Estónska, Chorvátska, Cypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Poľska, Rumunska, Slovinska a Slovenska predo dňom ich pristúpenia.

⇩ nový

KAPITOLA IV
ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 54

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 26 ods. 13, článku 29 ods. 8, článku 31, článku 41 ods. 2, článku 43 ods. 4, článku 44 ods. 6, článku 45 ods. 4, článku 46 ods. 5 a článku 49 ods. 3 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 26 ods. 13, článku 29 ods. 8, článku 31, článku 41 ods. 2, článku 43 ods. 4, článku 44 ods. 6, článku 45 ods. 4, článku 46 ods. 5 a článku 49 ods. 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 26 ods. 13, článku 29 ods. 8, článku 31, článku 41 ods. 2, článku 43 ods. 4, článku 44 ods. 6, článku 45 ods. 4, článku 46 ods. 5 a článku 49 ods. 3 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 55

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor pre dodatkové ochranné osvedčenia zriadený nariadením [COM(2023) 231]. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 56

Hodnotenie

Do *[Úrad pre publikácie: vložiť = päť rokov po dátume začatia uplatňovania]* a potom každých päť rokov Komisia vykoná hodnotenie uplatňovania kapitoly III.

↑

Článok 57

Zrušenie

Nariadenie (ES) č. 1610/96 sa zrušuje.

Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe II.

↓ 1610/96 (prispôsobené)

Článok ~~21~~58

Nadobudnutie účinnosti ⌦ a uplatňovanie ⌫

Toto nariadenie nadobúda účinnosť ⌦dvadsiatym dňom nasledujúcim po ⌫ ~~6 mesiacov odo dňa jeho uverejnenia~~ jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej*~~Európskych spoločenstiev~~ ⌦ *únie* ⌫.

⇩ nový

Články 19 až 52 a články 54 až 56 sa uplatňujú od *[Úrad pre publikácie: vložte dátum = prvý deň 12. mesiaca po nadobudnutí účinnosti]*.

🡻 1610/96

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda/predsedníčka	*predseda/predsedníčka*