EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 27.4.2023.
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (preinaka)

(Tekst značajan za EGP)

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

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti su prava intelektualnog vlasništva *sui generis* kojima se 20-godišnje trajanje patenata za lijekove ili sredstva za zaštitu bilja produljuje za najviše pet godina[1]. Njihov je cilj nadoknaditi gubitak djelotvorne patentne zaštite zbog obveznog i dugotrajnog testiranja koje je u EU-u potrebno za dobivanje regulatornog odobrenja za stavljanje tih proizvoda u promet.

Jedinstveni patent stupit će na snagu 1. lipnja 2023. i tako će se omogućiti korištenje jednog patenta u svim državama članicama sudionicama[2].

Cilj je ovog Prijedloga pojednostavniti EU-ov sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u pogledu nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja te poboljšati njegovu transparentnost i učinkovitost. Ta je inicijativa najavljena kao inicijativa broj 16 u Prilogu II. (inicijative u okviru REFIT-a) programu rada Komisije za 2022.[3]

Uredbom (EZ) br. 1610/96 predviđa se da se svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja za svaku zemlju izdaju na nacionalnoj razini na temelju nacionalnih zahtjeva. Slično tome, Uredbom (EZ) br. 469/2009 uvode se svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove. Te dvije mjere zajedno čine EU-ov sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Budući da je potrebno unijeti izmjene u Uredbu (EZ) br. 1610/96, tu bi uredbu trebalo preinačiti, što je **prvi cilj ovog Prijedloga** i sličnog usporednog prijedloga koji se odnosi na lijekove (COM(2023) 231).

Kako je potvrđeno evaluacijom provedenom 2020. (SWD(2020) 292 final), današnji isključivo nacionalni postupci za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti uključuju zasebne postupke za ispitivanja (usporedna ili naknadna) u državama članicama. To podrazumijeva udvostručavanje posla, što dovodi do visokih troškova i češćeg nepodudaranja odluka o izdavanju ili odbijanju izdavanja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u različitim državama članicama, što dovodi i do sporova pred nacionalnim sudovima. Nedosljednost odluka o izdavanju ili odbijanju izdavanja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u državama članicama najčešći je razlog što nacionalni sudovi Sudu Europske unije upućuju zahtjeve za prethodnu odluku povezane s primjenom sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti EU-a. To znači da postojeći isključivo nacionalni postupci dovode do znatne pravne nesigurnosti.

U akcijskom planu Komisije za intelektualno vlasništvo iz studenoga 2020. (COM(2020) 760 final), koji se temelji na evaluaciji sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, istaknuta je potreba za rješavanjem preostalih slučajeva fragmentacije sustava intelektualnog vlasništva EU-a. U tom je planu navedeno da je za lijekove i sredstva za zaštitu bilja zaštita svjedodžbama o dodatnoj zaštiti dostupna samo na nacionalnoj razini. Usporedno s tim, postoji i centralizirani

---

[1] Za lijekove za primjenu u pedijatrijskoj populaciji, kako je utvrđeno Uredbom (EZ) br. 1901/2006, dostupno je dodatno razdoblje zaštite od šest mjeseci, u skladu s posebnim uvjetima.

[2] Jedinstveni patent pravni je naziv kojim će se osigurati ujednačena zaštita u svim zemljama sudionicama prema načelu „sve na jednome mjestu”. Očekuje se da će od travnja 2023. u sustavu jedinstvenog patenta sudjelovati 17 država članica. Za novosti i više informacija posjetite https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Europska komisija, prilozi Komunikaciji Komisije – Program rada Komisije za 2022., COM(2021) 645 final, 2021., str. 9. (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

postupak za dodjelu europskih patenata, kao i jedinstveni skup pravila za dobivanje odobrenja za stavljanje u promet sredstava za zaštitu bilja.

Uz to, mnogi argumenti iz farmaceutske strategije za Europu (COM(2020) 761 final) u pogledu svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove primjenjivi su i na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja. U toj je strategiji istaknuta važnost ulaganja u istraživanja i razvoj kako bi se proizveli inovativni lijekovi. Međutim, u njoj je naglašeno da razlike u načinu na koji države članice provode sustave zaštite intelektualnog vlasništva, posebno u slučaju svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, dovode do udvostručavanja posla i do neučinkovitosti, što smanjuje konkurentnost farmaceutske industrije. I Vijeće[4] i Europski parlament[5] pozvali su Komisiju da ispravi te nedostatke.

Stoga je **drugi cilj ovog Prijedloga** uvođenje centraliziranog postupka za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja. Time bi se podnositeljima zahtjeva omogućilo dobivanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u odgovarajućim imenovanim državama članicama (podložno odobrenjima za stavljanje u promet koja su izdana u svakoj od njih/za svaku od njih) nakon što podnesu jedinstven „centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti”, koji bi se podvrgnuo jedinstvenom centraliziranom postupku ispitivanja.

Iako bi to ispitivanje provodilo središnje tijelo, svjedodžbe o dodatnoj zaštiti izdavali bi nacionalni uredi imenovanih država članica na temelju pozitivnog mišljenja središnjeg tijela za ispitivanje. Mišljenje središnjeg tijela za ispitivanje bilo bi obvezujuće za nacionalne urede imenovanih država članica.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Temeljne bitne značajke predloženog centraliziranog postupka, tj. uvjeti za dobivanje svjedodžbi i njihov pravni učinak, jednake su značajkama postojećeg sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Ovim se Prijedlogom uvode nove postupovne odredbe u pogledu centraliziranog ispitivanja i njime se ne namjerava izmijeniti područje primjene ni učinak prava koja se dodjeljuju na temelju nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti koje se trenutačno dodjeljuju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1610/96. Te nove postupovne odredbe uključene su i u navedeni usporedni prijedlog o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti za lijekove (COM(2023) 231).

Istodobno se donose paralelni prijedlozi za izradu jedinstvenih svjedodžbi za lijekove (usp. COM(2023) 222) i za sredstva za zaštitu bilja (COM(2023) 221). Zahtjevi za izdavanje tih jedinstvenih svjedodžbi bili bi podvrgnuti istom centraliziranom postupku ispitivanja opisanom u ovom Prijedlogu, posebno u slučaju „kombiniranih” zahtjeva kojima se traži i jedinstvena svjedodžba i nacionalne svjedodžbe, kako je objašnjeno u nastavku. Time se osigurava potpuna dosljednost cijelog paketa o reformi sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.

---

4 Zaključci Vijeća o politici intelektualnog vlasništva od 10. studenoga 2020.: https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

5 Europski parlament, Odbor za pravna pitanja, Izvješće o akcijskom planu za intelektualno vlasništvo za oporavak i otpornost EU-a (2021/2007(INI)): https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_HR.html.

U sljedećoj su tablici objašnjene svrhe četiriju povezanih prijedloga:

Lijekovi		**Sredstva za zaštitu bilja**
1. PRIJEDLOG Uredba o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka)	← Članak 114. UFEU-a →	**2. PRIJEDLOG** Uredba o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (preinaka)
3. PRIJEDLOG Uredba o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove	← Članak 118. UFEU-a →	**4. PRIJEDLOG** Uredba o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja

Nadalje, treba napomenuti da se neće spriječiti izdavanje nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti kako su definirane u Uredbi (EZ) br. 1610/96 i Poglavlju II. ovog Prijedloga na temelju jedinstvenog patenta kao temeljnog patenta.

Naposljetku, ovaj je Prijedlog dio EU-ova paketa mjera za patente, najavljenog 2023., koji osim revizije, modernizacije i uvođenja sustava jedinstvenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti obuhvaća novu inicijativu o prisilnom licenciranju i zakonodavstvo o patentima bitnima za normu. Prijedlogom se dopunjuje i jedinstveni patentni sustav, što je važan korak prema dovršetku jedinstvenog tržišta za patente.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Predloženi centralizirani postupak u potpunosti je u skladu s postojećim zakonodavnim aktima o agrokemijskim proizvodima i drugim relevantnim zakonodavnim aktima. To uključuje *europski patent s jedinstvenim učinkom* („jedinstveni patent”) kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. 1257/2012 i povezani Sporazum o Jedinstvenom sudu za patente. Jedinstveni patentni sustav stupit će na snagu 1. lipnja 2023.

Naposljetku, reforma svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i druge inicijative navedene u akcijskom planu za intelektualno vlasništvo pridonose široj inovacijskoj strategiji EU-a.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Ovaj se Prijedlog temelji na članku 114. stavku 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije o jedinstvenom (ili „unutarnjem”) tržištu. Na istoj se pravnoj osnovi temelje uredbe (EZ) br. 469/2009 i (EZ) br. 1610/96 (članak 100.a, odnosno članak 95. tadašnjeg Ugovora o osnivanju Europske zajednice), a potrebno je i još jednom primijeniti članak 114. kako bi se EU-ov sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti prilagodio s obzirom na način primjene postojećeg sustava. Iako su svjedodžbe o dodatnoj zaštiti već usklađene – i, dapače, definirane – na temelju prava EU-a, i dalje postoje slučajevi u kojima za istovjetne zahtjeve neke države članice izdaju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, dok ih druge odbijaju izdati ili ih izdaju za drugo područje primjene. Podnositeljima zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti stoga se u različitim državama članicama EU-a izdaju različite odluke za isti proizvod, a oni snose troškove podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i njihova održavanja u više država članica. Stoga je potrebno daljnje djelovanje EU-a kako bi se riješila ta pitanja te se njime, za razliku od nacionalnih intervencija država članica, može osigurati dosljedan okvir na razini EU-a te smanjiti ukupni troškovi i pristojbe koji se plaćaju u više država

članica. Daljnjim djelovanjem na razini EU-a osigurao bi se centraliziran, uravnotežen i transparentan sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u EU-u, čime bi se ojačao integritet jedinstvenog tržišta, te bi se ublažile negativne posljedice suvišnih i potencijalno različitih postupaka koje prolaze podnositelji zahtjeva[6]. Stoga je djelovanje na razini EU-a po svojoj prirodi opravdano i kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje jedinstvenog tržišta za inovativna sredstva za zaštitu bilja za koja je potrebno odobrenje za stavljanje u promet. Djelovanjem na razini EU-a također bi se proizvođačima inovativnih proizvoda i kasnijim proizvođačima sljedbenika omogućilo da iskoriste prednosti učinkovitog okvira intelektualnog vlasništva na relevantnim tržištima.

- **Supsidijarnost**

Ciljevi na kojima se temelji ovaj Prijedlog mogu se ostvariti samo na razini Unije. Pristupom na razini Unije koji se provodi na temelju centraliziranog postupka predviđenog ovim Prijedlogom osigurat će se dosljednost primjenjivih pravila i postupaka u cijeloj Uniji, čime će se osigurati pravna sigurnost za sve relevantne sudionike na tržištu.

- **Proporcionalnost**

Ova inicijativa ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje utvrđenih ciljeva. Njezino je područje primjene ograničeno na one aspekte koje države članice ne mogu same ostvariti na zadovoljavajući način i za koje se djelovanjem EU-a mogu ostvariti bolji rezultati, npr. dosljednost odluka o zahtjevima za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kako bi se smanjilo administrativno opterećenje i troškovi te povećanje transparentnosti i pravne sigurnosti.

- **Odabir instrumenta**

Budući da se postojeće zakonodavstvo o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti sastoji samo od uredaba, ne može se predvidjeti nijedan drugi instrument za preinaku postojećeg zakonodavstva EU-a o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti (Uredba (EZ) br. 1610/96) i uvođenje centraliziranog postupka.

3. REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- **Ex post evaluacije i provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Evaluacija sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti provedena je 2020. (SWD(2020) 292). Utvrđeno je da se svjedodžbama o dodatnoj zaštiti potiče inovativnost i dostupnost novih lijekova i sredstava za zaštitu bilja jer pomažu poduzećima da ostvare povrat ulaganja u istraživanje i razvoj. Iako uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti čine zajednički okvir unutar EU-a, njima se upravlja na nacionalnoj razini. Zbog te fragmentacije nastaju visoki troškovi i veliko administrativno opterećenje za podnositelje zahtjeva (posebno MSP-ove) i nacionalne uprave. To dovodi i do pravne nesigurnosti jer se opseg zaštite može razlikovati u različitim zemljama EU-a. To negativno utječe na korisnike svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i proizvođače sljedbenika (eng. *follow-on*). Te negativne učinke pojačava netransparentnost, posebno iz prekogranične perspektive, zbog čega je teško utvrditi kako su koji proizvodi zaštićeni svjedodžbom o dodatnoj zaštiti u kojim državama članicama. To utječe i na nositelje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i na proizvođače sljedbenika.

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

- **Savjetovanja s dionicima**

Komisija je provela javno savjetovanje tijekom evaluacije sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti (od 12. listopada 2017. do 4. siječnja 2018.)[7]. Osim toga, u okviru studije Instituta Max Planck opisane u nastavku Institut Allensbach je 2017. proveo anketu među dionicima u državama članicama („Allensbachova anketa”), koja je sadržavala nekoliko pitanja o funkcioniranju postojećih (nacionalnih) sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Nadalje, od 8. ožujka do 5. travnja 2022. zainteresirane strane mogle su dostaviti svoje primjedbe u okviru Komisijina poziva na očitovanje. Dodatne informacije dostupne su u Prilogu 2. procjeni učinka (SWD(2023) 118).

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

U studiji o pravnim aspektima svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u EU-u[8], koju je 2018. proveo Institut Max Planck, a posebno u njezinu 22. poglavlju, nalaze se važne informacije o funkcioniranju postojećeg sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti (za lijekove). U dodatnoj studiji Instituta Max Planck, dovršenoj 2022.[9], detaljnije se analizira struktura centraliziranog postupka.

- **Procjena učinka**

Procjena učinka provedena je i podnesena Odboru za nadzor regulative krajem 2022. te je nakon ponovnog podnošenja dobila pozitivno mišljenje 16. prosinca 2022. (SWD(2023) 118).

Utvrđene su sljedeće opcije:

– Nulta opcija: bez izmjena politike.

– 1. opcija: Smjernice za primjenu postojećih sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. U okviru te bi se opcije nacionalnim patentnim uredima pružile zajedničke smjernice/preporuke za primjenu Uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti na temelju njihova iskustva i sudske prakse Suda Europske unije. U tim bi se smjernicama preporučila i zajednička pravila za objavljivanje i dostupnost informacija o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u nacionalnim registrima.

– 2. opcija: uzajamno priznavanje nacionalnih odluka. To bi podnositeljima zahtjeva omogućilo da podnesu zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti imenovanom nacionalnom patentnom uredu, poznatom i kao referentni ured, čiju bi odluku priznali svi drugi nacionalni patentni uredi.

– 3. opcija: centralizirano podnošenje i ispitivanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, nakon čega se daje neobvezujuće mišljenje. To bi podrazumijevalo osnivanje središnjeg tijela za podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u EU-u, koje bi ispitivalo zahtjeve i davalo mišljenje o tome treba li izdati svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Nacionalni patentni uredi mogli bi postupati u skladu s tim mišljenjem ili, alternativno, provesti vlastito ispitivanje. Tako bi se donošenje odluke o dodjeli zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti zadržalo na nacionalnoj razini. Taj bi sustav mogli koristiti samo nositelji europskog patenta i, za lijekove, odobrenja za stavljanje u promet izdanog prema centraliziranom postupku.

---

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

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

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

– 4. opcija: centralizirano podnošenje i ispitivanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, nakon čega se daje neobvezujuće mišljenje. Ta je opcija istovjetna 3. opciji, osim što bi nacionalni patentni uredi morali poštovati izdano mišljenje. Tako bi odluke o odobrenju zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i dalje donosili nacionalni uredi, ali bi o njihovu ishodu odlučivalo središnje tijelo.

– 5. opcija: „Jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti” kojom se dopunjuje jedinstveni patent. Osim ispitivanja zahtjeva, središnje bi tijelo podnositeljima zahtjeva s europskim patentom s jedinstvenim učinkom izdavalo i „jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti”. Jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti bila bi valjana samo na državnom području (u početku 17) država članica koje su stranke Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente.

Te opcije ne bi zamijenile nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, već bi omogućile alternativne načine dobivanja zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u EU-u.

Prednost se daje kombinacije 4. i 5. opcije. Tako bi se uveo centralizirani postupak koji bi mogao dovesti do izdavanja nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u nekim ili svim državama članicama i/ili jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (koja bi obuhvaćala države članice u kojima se primjenjuje osnovni jedinstveni patent). Pri odlučivanju o tome tko bi trebao djelovati kao tijelo za ispitivanje uzeto je u obzir nekoliko kriterija: odgovornost (posebno prema Europskom parlamentu), usklađenost sa sveobuhvatnim političkim vrijednostima i trenutačnim političkim prioritetima EU-a te iskustvo s materijalnim ocjenjivanjem svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Stoga se predlaže da Ured EU-a za intelektualno vlasništvo (EUIPO) postane središnje tijelo za ispitivanje, uz potporu nacionalnih ureda.

Kad je riječ o smjernicama za ispitivanje nacionalnih zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, 1. opcija ne bi sama bila dovoljna za uklanjanje nepodudarnosti među nacionalnim praksama jer bi smjernice bile neobvezujuće. Međutim, u kontekstu 4. i 5. opcije, kojima se daje prednost, EUIPO bi trebao izraditi smjernice koje su odraz njegove prakse. Te bi smjernice bile od praktične koristi dužnosnicima zaduženima za postupke povezane sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti i korisnicima tih svjedodžbi, uključujući profesionalne savjetnike koji pomažu podnositeljima zahtjeva (npr. pružanjem primjera). U smjernicama bi se razmotrile prakse koje su razvila ispitna povjerenstva, posebno zato što će u njima sudjelovati ispitivači iz nekoliko država članica, kako bi se poboljšala dosljednost među praksama ispitivanja u okviru novog centraliziranog postupka. Osim toga, nacionalni uredi mogu imati koristi i od smjernica koje tijelo za ispitivanje izradi za svoje (nacionalne) postupke ispitivanja.

Moguće je da 2. opcija neće osigurati dovoljnu predvidljivost jer bi neki referentni uredi mogli biti blaži od drugih, što bi dovelo do biranja najpovoljnijeg pravnog sustava (eng. *forum shopping*), dok bi sama 3. opcija omogućila uredima da preispitaju zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, što bi moglo dovesti do razilaženja u odlukama o izdavanju ili odbijanju izdavanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, što bi pak dovelo do daljnje fragmentacije na jedinstvenom tržištu.

• **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Omogućavanje nositeljima europskih patenata da putem centraliziranog postupka dobiju nekoliko (nacionalnih) svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u EU-u bilo bi mnogo jednostavnije u odnosu na trenutačnu situaciju, u kojoj se nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti moraju zasebno zatražiti i izdati u svakoj državi članici. Očekuje se da će se predloženim novim centraliziranim postupkom znatno smanjiti troškovi i administrativno opterećenje za

podnositelje zahtjeva te povećati pravna sigurnost i transparentnost, među ostalim za treće strane (npr. proizvođače sljedbenika).

Osim toga, budući da će se ovim Prijedlogom preinačiti i staviti izvan snage Uredba (EZ) br. 1610/96, postići će se ishod „jedan za jedan”.

- **Temeljna prava**

Ovaj Prijedlog neće utjecati na temeljna prava, posebice stoga što se ne predlaže izmjena bitnih značajki postojećih sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (npr. uvjeti za izdavanje, područje primjene, učinci). Inicijativa je u skladu s Poveljom o temeljnim pravima jer podnositeljima zahtjeva za pravo intelektualnog vlasništva i, prema potrebi, trećim stranama pruža veću pravnu sigurnost, i to tako što se u okviru inicijative predviđaju postupovni uvjeti za ispitivanje, prigovor i žalbu pred središnjim tijelom.

Konkretno, ako nakon centraliziranog ispitivanja dobije negativno mišljenje, podnositelj zahtjeva može podnijeti žalbu žalbenim vijećima EUIPO-a.

Osim toga, u određenim usko definiranim situacijama, tj. ako su se od podnošenja centraliziranog zahtjeva promijenile materijalne okolnosti u predmetnoj državi članici (npr. ako temeljni patent više nije na snazi), nacionalni ured može odlučiti da unatoč pozitivnom mišljenju izdanom nakon ispitivanja neće izdati svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Osim toga, ispitivači iz nacionalnih ureda imat će ključnu ulogu u centraliziranom postupku ispitivanja i sudjelovati u materijalnom ispitivanju zahtjeva te mogu sudjelovati u postupku povodom prigovora.

S druge strane, treće strane moći će podnijeti primjedbe tijekom ispitivanja centraliziranog zahtjeva, kao i prigovor protiv mišljenja izdanog nakon ispitivanja. Ako nacionalni uredi na temelju pozitivnog mišljenja izdaju nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, treće strane moći će osporiti njihovu valjanost pred odgovarajućim nacionalnim sudovima ili drugim nadležnim tijelima, što je već danas moguće u skladu s Uredbom (EZ) br. 1610/96.

Kako je dodatno objašnjeno u nastavku pod naslovom „Jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti”, ovim se Prijedlogom ne isključuju centralizirani zahtjevi za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u kojima se imenuje jedna ili više država članica koje sudjeluju u jedinstvenom patentnom sustavu, što bi moglo dovesti do izdavanja nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u tim državama članicama, pod uvjetom da je isključena dvostruka zaštita, čak i ako su ispunjeni uvjeti za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Ovaj Prijedlog neće utjecati na proračun EU-a jer će se sustav i dalje u potpunosti financirati iz pristojbi koje plaćaju podnositelji zahtjeva, kao što je već slučaj s postojećim sustavima svjedodžbi o dodatnoj zaštiti uređenima uredbama (EZ) br. 469/2009 i (EZ) br. 1610/96, a provodit će ga tijelo nadležno za ispitivanje, EUIPO. Potrebni troškovi uspostave za zadaće povjerene EUIPO-u, uključujući troškove novih digitalnih sustava, pokrivat će se iz akumuliranog proračunskog viška EUIPO-a. Raščlamba utjecaja na proračun tijela nadležnog za ispitivanje nalazi se u Prilogu 5.D procjeni učinka.

Financijski učinci na države članice (nacionalne urede) također će ostati niski. Naime, iako je vjerojatno da će se broj zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podnesenih svake godine povećavati, zasad je prilično nizak, čak i u velikim državama članicama. Na primjer, u Njemačkoj je 2017. podneseno 70 zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, a u Francuskoj 72. Najveći broj zahtjeva (95) podnesen je u Irskoj. Prosječni trošak razlikuje se među zemljama. Na temelju trenutačne prosječne pokrivenosti (20 država članica) i trajanja

(3,5 godina) zaštita na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za određeni proizvod u prosjeku bi stajala oko 98 500 EUR. Da bi se na pet godina obuhvatilo svih 27 država članica, ukupno bi trebalo platiti gotovo 192 000 EUR (ne uključujući pristojbe koje naplaćuju patentni zastupnici). Raščlamba tih troškova dostupna je u Prilogu 5.B procjeni učinka (SWD(2023) 118).

5. DRUGI ELEMENTI

• Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja

Predviđa se provedba evaluacije svakih pet godina.

• Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga

Opća struktura prijedloga

Poglavlje I. Prijedloga sadržava definicije i druge opće odredbe.

U poglavlju II. Prijedloga nalazi se većina postojećih odredbi Uredbe (EZ) br. 1610/96 u pogledu nacionalnih zahtjeva za izdavanje svjedodžbe koji se podnose u nacionalnim uredima[10]; njihova suština nije mijenjana, osim manjih tehničkih prilagodbi radi usklađivanja preinačene uredbe s trenutačnim standardima za izradu propisa.

Poglavlje III. sadržava nove odredbe kojima se uređuje novi centralizirani postupak. Taj je odjeljak dodatno opisan u nastavku.

Poglavlje IV. sadržava završne odredbe, uključujući stavljanje Uredbe (EZ) br. 1610/96 izvan snage.

Usklađenost s usporednim prijedlogom koji se odnosi na lijekove

Ovaj je Prijedlog vrlo sličan usporednom prijedlogu koji se odnosi na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (COM(2023) 231), uz ograničen broj razlika izravno povezanih sa suštinskim razlikama između lijekova i sredstava za zaštitu bilja, posebno kad je riječ o odobrenjima za stavljanje u promet (jer ne postoje centralizirana odobrenja za stavljanje u promet za sredstva za zaštitu bilja). Osim toga, „odstupanje za proizvodnju povezano sa svjedodžbom o dodatnoj zaštiti” uvedeno u Uredbu (EZ) br. 469/2009 Uredbom (EU) 2019/933 primjenjuje se samo na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove i stoga se ne mora odražavati u ovoj novoj (preinačenoj) verziji Uredbe (EZ) br. 1610/96.

Temeljni patent

Postojećim uredbama o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti ne nameću se nikakva ograničenja za vrste („temeljnih”) patenata na kojima se mora temeljiti nacionalni zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, koji stoga mogu biti: 1. nacionalni patent koji proizlazi iz nacionalne ili europske prijave patenta; ili 2. jedinstveni patent („Europski patent s jedinstvenim učinkom”). Kako bi se uklonila svaka preostala pravna nesigurnost, mogućnost oslanjanja na tu drugu vrstu patenta pojasnit će se manjim izmjenama, u uvodnim izjavama ovog Prijedloga, koje se izričito odnose na jedinstvene patente. U tom pogledu valja istaknuti da je u točki 28. obrazloženja Prijedloga uredbe (EZ) Europskog parlamenta i Vijeća o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (COM(94) 579) navedeno da će, kad se za dobivanje patenta Zajednice koristi europski postupak, biti tim potrebnije da se svjedodžba jednako primjenjuje na sredstva za zaštitu bilja zaštićena patentom Zajednice

[10] Koji se, konkretnije, podnose nadležnom uredu za industrijsko vlasništvo u predmetnoj državi članici, osim ako je u tu svrhu imenovano drugo nadležno tijelo.

(koji se sada naziva „europski patent s jedinstvenim učinkom” ili, neformalnije, „jedinstveni patent”).

Predlaže se da se zahtjevi za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti podneseni u okviru novog centraliziranog postupka (poglavlje III. ovog Prijedloga) moraju temeljiti na europskim patentima samo kao „temeljnim patentima”, uključujući europski patent s jedinstvenim učinkom. Time će se olakšati ispitivanje centraliziranih zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti jer podnošenje i ispitivanje europske prijave patenta, ako ima pozitivan ishod, rezultira dodjelom europskog patenta koji, uz nekoliko iznimaka, ima jednake patentne zahtjeve u svim imenovanim zemljama, što je uvjet za jedinstvene patente.

Osim toga, danas je većina izuma patentiranih u EU-u zaštićena europskim patentima, koji se priznaju tek nakon temeljitog postupka ispitivanja, a ne nacionalnim patentima, koji u nekoliko država članica ne podliježu temeljitom materijalnom ispitivanju.

Stoga, kad bi se dopustilo da se centralizirani zahtjevi za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti temelje na nacionalnim patentima, njihovo bi ispitivanje u okviru predloženog centraliziranog postupka bilo zahtjevnije jer bi za svaku od imenovanih država članica bilo potrebno zasebno ispitati je li dotični proizvod doista zaštićen svakim od nacionalnih patenata koji su na snazi, a koji neće nužno imati iste patentne zahtjeve. To može utjecati i na pravnu sigurnost.

Kad bi patentni zahtjevi temeljnog (europskog) patenta morali biti jednaki u svim državama članicama imenovanima u centraliziranom zahtjevu za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, to bi olakšalo ispitivanje zahtjeva. Međutim, slučajevi u kojima europski patent sadržava dva ili više skupova patentnih zahtjeva za različite države članice prilično su rijetki i vrlo iznimno postoji više od dva skupa zahtjeva. Zato se ovim Prijedlogom ne propisuje da patentni zahtjevi temeljnog patenta moraju biti jednaki u svim državama članicama imenovanima u centraliziranom zahtjevu za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Tijelo nadležno za ispitivanje zahtjeva/izdavanje svjedodžbi

U okviru predloženog centraliziranog postupka središnje tijelo za ispitivanje provest će materijalno ispitivanje centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, posebno u pogledu uvjeta za izdavanje te svjedodžbe utvrđenih u članku 3. postojećih uredbi o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Komisija predlaže da EUIPO bude središnje tijelo za ispitivanje, osobito zato što je on agencija EU-a i stoga dio pravnog poretka EU-a.

Nakon ocjenjivanja formalne prihvatljivosti centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti središnje tijelo za ispitivanje povjerilo bi materijalno ispitivanje zahtjeva povjerenstvu. To bi povjerenstvo činili član tog središnjeg tijela i dva kvalificirana ispitivača koji imaju iskustva u području pitanja povezanih sa svjedodžbom o dodatnoj zaštiti i dolaze iz dvaju različitih nacionalnih patentnih ureda u državama članicama. Prije imenovanja ispitivača kvalificiranih za ispitivanje predmeta povezanih sa svjedodžbom o dodatnoj zaštiti, ti nacionalni patentni uredi dogovorit će se na temelju *ad hoc* sporazuma sa središnjim tijelom za ispitivanje da će sudjelovati u tom centraliziranom sustavu ispitivanja. Kompetencija i vještina za pitanja povezana sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti nedostaje, a kvalificirani ispitivači za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti danas rade u nacionalnim patentnim uredima. Nadalje, s obzirom na relativno malen broj proizvoda za koje se svake godine podnose zahtjevi za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (manje od 100) opravdanije je koristiti postojeće kvalificirane ispitivače u državama članicama nego osnivati potpuno novo stručno tijelo. Treće strane mogu se nakon objave određenog centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti tijekom ispitivanja očitovati o njegovoj valjanosti.

Postupak ispitivanja i pravni lijekovi

Nakon ispitivanja centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti središnje tijelo za ispitivanje izdat će mišljenje u kojem se za svaku od imenovanih država članica navodi treba li izdati ili odbiti izdavanje nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koja ispunjava primjenjive kriterije (a prvenstveno one utvrđene u članku 3.). Podnositelj zahtjeva može podnijeti žalbu protiv negativnog ili djelomično negativnog mišljenja (kako je objašnjeno u nastavku).

Kako bi se uzela u obzir potreba za cjelovitim sustavom pravnih lijekova i izbjegla potreba da pozitivno mišljenje izdano nakon ispitivanja treća strana osporava pred nacionalnim sudom, koji bi se trebao obratiti sudovima EU-a, treće strane moći će osporiti pozitivno (ili djelomično pozitivno) mišljenje izdano nakon ispitivanja pokretanjem postupka prigovora u roku od dva mjeseca od objave tog mišljenja. Takav prigovor može dovesti do izmjene mišljenja izdanog nakon ispitivanja.

Žalbe protiv mišljenja izdanog nakon ispitivanja mogu se podnijeti žalbenim vijećima, potom i Općem sudu, a eventualno i u konačnici Sudu Europske unije, podložno sustavu dopuštanja podnošenja žalbe u skladu s člankom 170.a i daljnjim člancima Poslovnika Suda Europske unije, ili u okviru postupka preispitivanja u skladu s člankom 256. stavkom 2. UFEU-a, člankom 62. Statuta Suda te člankom 191. i daljnjim člancima Poslovnika Suda.

Mišljenje (uključujući slučajeve u kojima je nakon prigovora izmijenjeno) zatim će se dostaviti nacionalnom uredu svake od imenovanih država članica. Ako je mišljenje pozitivno, imenovane države članice izdat će nacionalnu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti u skladu sa svojim nacionalnim pravilima, npr. u pogledu objave, registracije u relevantnim bazama podataka i plaćanja godišnjih pristojbi (za produljenje), osim ako se okolnosti promijene, primjerice ako temeljni patent u određenoj državi članici više ne vrijedi. Ovisno o rezultatu eventualne žalbe podnesene žalbenim vijećima ili sudovima EU-a, ako je nakon ispitivanja izdano negativno mišljenje, relevantni nacionalni ured mora odbiti zahtjev.

Nakon što se odobri izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti na nacionalnoj razini treće strane moći će pokrenuti postupak za proglašavanje ništavnosti pred tijelom koje je prema nacionalnom pravu odgovorno za opoziv odgovarajućih temeljnih patenata ili pred nadležnim sudovima država članica, uključujući Jedinstveni sud za patente, ovisno o slučaju. Isto vrijedi i za moguću protutužbu za proglašavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ništavnom.

Predmetna odobrenja za stavljanje u promet

Budući da se u EU-u primjenjuje sustav odobrenja za stavljanje u promet sredstava za zaštitu bilja po zonama i da za sredstva za zaštitu bilja postoje samo nacionalna odobrenja za stavljanje u promet, zahtjev za centralizirano odobrenje, uključen u usporedni prijedlog (COM(2023) 231), kojim se uspostavlja centralizirani postupak za izdavanje svjedodžbi za lijekove, ne može se primijeniti u ovoj Uredbi, koja se odnosi na sredstva za zaštitu bilja. Stoga će nacionalna odobrenja za stavljanje u promet moći služiti kao osnova za izdavanje svjedodžbi za sredstva za zaštitu bilja u okviru centraliziranog postupka utvrđenog u ovoj Uredbi.

Osim toga, budući da se odobrenja za stavljanje u promet određenog sredstva za zaštitu bilja često izdaju na različite datume u različitim državama članicama, može se dogoditi da na dan podnošenja centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbi odobrenja budu izdana samo u nekima od imenovanih država članica, ali ne u svima. Budući da se očekuje da će to biti česta situacija, dosadašnji zahtjev da na datum podnošenja zahtjeva budu dostupna valjana odobrenja često bi znatno ograničavao broj država članica koje bi se mogle valjano imenovati u centraliziranom zahtjevu za izdavanje svjedodžbe za određena sredstva za zaštitu bilja.

Kako bi se to izbjeglo, predlaže se da se dopusti izdavanje svjedodžbi za sredstva za zaštitu bilja na temelju centraliziranog postupka ako su, odstupajući od prethodno navedenog dosadašnjeg zahtjeva, ispunjena dva uvjeta u pogledu odobrenja za stavljanje u promet:

– na dan podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe zahtjevi za odobrenje stavljanja u promet moraju biti samo *podneseni* u svakoj od imenovanih država članica, ali

– stavljanje u promet mora biti *odobreno* u svakoj od imenovanih država članica prije kraja postupka ispitivanja. Istodobno bi postupak ispitivanja trebao trajati barem 18 mjeseci od podnošenja zahtjeva kako bi se povećala vjerojatnost da se dotad izdaju odobrenja za stavljanje u promet koja nedostaju. Međutim, ako taj uvjet nije ispunjen u jednoj od imenovanih država članica, postupak ispitivanja obustavio bi se do eventualnog izdavanja odobrenja za stavljanje u promet koje nedostaje, pod uvjetom da – iz razloga pravne sigurnosti – to bude prije isteka temeljnog patenta.

Bitne značajke sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

Ovom se reformom ne namjerava izmijeniti ni dodatno pojasniti, s obzirom na relevantnu sudsku praksu Suda, bitne značajke koje su trenutačno utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1610/96 za postojeće nacionalne sustave svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ni novi centralizirani postupak jer:

– sudska praksa[11] o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti postupno se usklađuje i stalno se smanjuje nesigurnost u pogledu tumačenja sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti[12], a daljnje bi izmjene mogle dovesti do novih fluktuacija i nesigurnosti u pogledu pravilnog tumačenja izmijenjenih pravila,

– ispitanici u anketi instituta Allensbach nisu zatražili izmjenu članka 3. uredaba o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti (48. pitanje) čak ni kad su smatrali da je sudska praksa Suda EU-a u nekim aspektima nejasna (46. pitanje).

Nove uvodne izjave

Primijećeno je da u Uredbi (EZ) br. 1610/96 nije bilo relevantnih uvodnih izjava koje bi mogle pomoći u tumačenju članka 3. Stoga se određene uvodne izjave odnose na uvjete (kako su utvrđeni u članku 3.) za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i uključuju sudsku praksu Suda. Cilj je osigurati dosljednost. Posebno se u presudama u predmetima C-121/17 i C-673/18 tumači članak 3. stavak 1. točke (a) i (d) postojeće Uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti te bi ih trebalo smatrati ustaljenom sudskom praksom. To vrijedi i za presudu u predmetu C-471/14, prema kojoj je datum prvog odobrenja za stavljanje u promet u Uniji, u smislu članka 13., ujedno i datum priopćenja odluke o izdavanju odobrenja adresatu odluke.

Obvezna zaštita proizvoda temeljnim patentom znači da bi taj proizvod trebao biti obuhvaćen jednim ili više patentnih zahtjeva, kako je pravilno protumačeno na dan podnošenja zahtjeva za temeljni patent. To uključuje i situacije u kojima proizvod odgovara općoj funkcionalnoj definiciji koja se koristi u jednom od patentnih zahtjeva temeljnog patenta i nužno ulazi u područje primjene izuma koji je obuhvaćen tim patentom, čak i ako u patentu nije pojedinačno naveden kao konkretan način ostvarenja, pod uvjetom da je jasno prepoznatljiv iz patenta.

Mnogi opći ciljevi navedeni u obrazloženju prijedloga (COM(94) 579) za sadašnju Uredbu Vijeća (EZ) br. 1610/96 i danas su u potpunosti relevantni i trebali bi se, prema potrebi, i dalje upotrebljavati kao vodič za tumačenje. To uključuje i cilj da se, ako je za samu aktivnu tvar

[11] Potpuni popis predmeta dostupan je u tablici 5.5. u drugoj studiji MPI-ja.

[12] Međutim, potrebna su dodatna pojašnjenja u određenim područjima, kako je navedeno u dvama upućivanjima 2022., u predmetima C-119/22 i C-149/22.

već izdana svjedodžba, za tu aktivnu tvar ne može izdati nova svjedodžba, bez obzira na eventualne promjene u pogledu drugih svojstava predmetnog sredstva za zaštitu bilja (uporaba različite soli, različite pomoćne tvari, različita prezentacija itd.).

Osim toga, kad je riječ o pravima dodijeljenima na temelju svjedodžbe, svjedodžba daje jednaku zaštitu kao i temeljni patent, ali štiti samo proizvod obuhvaćen odobrenjem, i to za sve odobrene farmaceutske namjene, do isteka temeljnog patenta.

Kad je riječ o pravima koja proizlaze iz svjedodžbe, a u skladu s prethodnim izjavama o derivatima, primjereno je smatrati da se zaštita na temelju svjedodžbe za proizvod proširuje na derivate tog proizvoda koji su s fitosanitarnog stajališta istovjetni proizvodu.

Pravila korištenja jezika

Ovom se Uredbom predviđa mogućnost podnošenja centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na bilo kojem službenom jeziku EU-a. Količina teksta u zahtjevu za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti iznimno je mala, posebno u usporedbi s patentima, i to ne bi predstavljalo opterećenje za podnositelje zahtjeva. Za određene aspekte ne bi bio potreban prijevod, primjerice za identifikaciju temeljnog patenta i relevantnih odobrenja za stavljanje u promet, relevantne datume i identifikaciju podnositelja zahtjeva i predmetnog proizvoda. Stoga se očekuje da će troškovi prevođenja biti znatno niži nego što bi to bio slučaj s prijavama patenta. Za točan izračun vidjeti procjenu učinka (SWD(2023) 118).

Žalbe

Protiv odluka središnjeg tijela za ispitivanje može se podnijeti žalba. To se odnosi i na negativno (ili djelomično negativno) mišljenje središnjeg tijela za ispitivanje izdano nakon ispitivanja, a podnositelj zahtjeva žalbu može podnijeti središnjem tijelu za ispitivanje tijekom ograničenog razdoblja nakon izdavanja tog mišljenja. To vrijedi i za druge odluke tog tijela; na primjer, bilo koja stranka može podnijeti žalbu na odluku koja se odnosi na prigovor. Žalba može dovesti do izmjene mišljenja izdanog nakon ispitivanja.

U slučaju „kombiniranog” zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kako je navedeno u nastavku – odnosno zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kojim se traži dodjela jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti – takva bi žalba bila primjenjiva na (zajedničko) mišljenje izdano nakon ispitivanja koje se odnosi na kombinirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Žalba bi se podnosila žalbenim vijećima EUIPO-a. Članovi žalbenih vijeća trebali bi se imenovati u skladu s člankom 166. stavkom 5. Uredbe 2017/1001. Ti članovi mogu biti i nacionalni ispitivači, ali ne mogu biti isti ispitivači koji su već uključeni u ispitivanje centraliziranih zahtjeva ili zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi.

Kad je riječ o radnom opterećenju, zahtjevi za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podnose se u prosjeku za manje od 100 proizvoda godišnje, za lijekove i sredstva za zaštitu bilja zajedno, a uvođenje primjedbi trećih strana trebalo bi pomoći da se broj žalbi zadrži na vrlo niskoj razini.

Pristojbe

Pristojba za podnošenje zahtjeva i moguće druge pristojbe za troškove postupka, primjerice pristojba za prigovore i žalbe, morat će se platiti središnjem tijelu za ispitivanje. Za nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti izdane u okviru centraliziranog postupka pristojbe za produljenje trebale bi se plaćati nacionalnim patentnim uredima svih država članica u kojima su takve svjedodžbe izdane. Međutim, to bi bilo drugačije za jedinstvene svjedodžbe izdane na temelju usporednih prijedloga COM(2023) 222 i COM(2023) 221, prema kojima tijelo za ispitivanje naplaćuje pristojbe za podnošenje zahtjeva i godišnje pristojbe (za produljenje).

Iznos pristojbi koje se plaćaju središnjem tijelu za ispitivanje utvrdit će se provedbenim aktom.

Prijenosi financijskih sredstava između središnjeg tijela i nacionalnih patentnih ureda

Budući da pristojbe za troškove postupka koje podnositelji zahtjeva plaćaju središnjem tijelu za ispitivanje možda neće biti dovoljne za pokrivanje troškova tog tijela u okviru novog centraliziranog postupka, potrebno je osigurati da se dio pristojbi za produljenje koje nacionalni uredi naplaćuju za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koje se izdaju na temelju centraliziranog postupka prenese središnjem tijelu za ispitivanje. Taj postupak već provode nacionalni patentni uredi i Europski patentni ured (EPO) kad je riječ o pristojbama za produljenje europskih patenata. Istovremeno, potrebno je osigurati da nacionalni uredi koji sudjeluju u novom centraliziranom postupku u pogledu materijalnog ispitivanja centraliziranih zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti budu primjereno plaćeni za sudjelovanje.

Sporovi

Bez obzira na to je li dodijeljena u okviru današnjih nacionalnih postupaka ili novopredloženog centraliziranog postupka, svjedodžba o dodatnoj zaštiti koja se temelji na europskom patentu, uključujući jedinstveni patent, moći će biti predmet spora pred tijelom nadležnim u skladu s nacionalnim pravom za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta, što je obično nacionalni sud, a za države članice koje sudjeluju u jedinstvenom patentnom sustavu (tj. one koje su ratificirale Sporazum o Jedinstvenom sudu za patente) to može biti Jedinstveni sud za patente ako su ispunjeni primjenjivi uvjeti (usp. članak 3. točku (b) Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente, zajedno s člankom 2. točkom (g) i člankom 32.)[13].

Nacionalni aspekti

Budući da se na temelju predloženog centraliziranog postupka izdaju nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, mnogi postojeći nacionalni zahtjevi i postupci, koji se trenutačno primjenjuju na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za čije su izdavanje zahtjevi podneseni na nacionalnoj razini, jednako će se primjenjivati na svjedodžbe izdane na temelju predloženog centraliziranog postupka. To se posebice odnosi na zahtjeve u pogledu objavljivanja, nacionalne registre i plaćanje pristojbi za produljenje.

Ne predlažu se nikakve izmjene sudskih postupaka koji se primjenjuju na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti izdane na nacionalnoj razini, bez obzira na to jesu li izdane na temelju nacionalnog ili centraliziranog zahtjeva, npr. u pogledu opoziva i izvršenja, podložno odredbama Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente, za njegove stranke, ako je primjenjivo. Drugim riječima, sporovi za proglašavanje ništavnosti i tužbe zbog povrede mogu se pokrenuti pred Jedinstvenim sudom za patente i kad je riječ o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti koje su izdane na nacionalnoj razini i temelje se na europskom patentu, podložno primjenjivim uvjetima, osobito zahtjevu da ni patent ni svjedodžba o dodatnoj zaštiti ne budu isključeni iz nadležnosti Jedinstvenog suda za patente.

Jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

Cilj je usporednog prijedloga (COM(2023) 221) uspostaviti jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja. Ta jedinstvena svjedodžba bila bi dostupna samo na temelju europskog patenta s jedinstvenim učinkom („jedinstvenog patenta”) kao temeljnog

[13] Ako povezani temeljni patent ili sama svjedodžba o dodatnoj zaštiti nisu isključeni iz nadležnosti Jedinstvenog suda za patente i ako nije već pokrenut postupak pred nacionalnim sudom (za države članice u kojima patent ima jedinstveni učinak).

patenta i proizvodila bi učinke jednako u svim državama članicama u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak (u početku 17 država članica).

Postupak za centralizirano podnošenje i ispitivanje zahtjeva za takve jedinstvene svjedodžbe bio bi *mutatis mutandis* jednak kao centralizirani postupak utvrđen u ovom Prijedlogu. Na taj bi način „kombinirani” zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti mogao uključivati i zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (za države članice obuhvaćene temeljnim patentom) i zahtjev za izdavanje nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u drugim državama članicama. Taj „kombinirani” zahtjev bio bi podvrgnut jedinstvenom postupku ispitivanja, čime bi se uklonila nepodudaranja i znatno smanjili troškovi i administrativno opterećenje za podnositelje zahtjeva. Radi jasnoće, ovim se Prijedlogom ne isključuju centralizirani zahtjevi za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u kojima se imenuje jedna ili više država članica koje sudjeluju u jedinstvenom patentnom sustavu, sve dok se u takvom slučaju istovremeno ne zatraži jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti.

↓ 1610/96 (prilagođeno)

2023/0128 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (preinaka)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor ⌦ o funkcioniranju Europske unije ⌫, a posebno njegov članak ~~100.a~~ ⌦ 114. stavak 1. ⌫,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora[14],

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija[15],

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

⇩ novo

(1) Uredba (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća[16] značajno je izmijenjena nekoliko puta[17]. S obzirom na daljnje izmjene tu bi uredbu radi jasnoće trebalo preinačiti.

↓ 1610/96 uvodna izjava 1.

(2) Istraživanje u području ~~koje se bavi sredstvima~~ sredstava za zaštitu bilja pridonosi stalnom poboljšanju proizvodnje i nabave značajnih količina kvalitetne hrane po pristupačnim cijenama.

[14] SL C […], […], str. […].

[15] SL C […], […], str. […].

[16] Uredba (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (*SL L 198, 8.8.1996., str. 30.*).

[17] Vidjeti Prilog I.

↓ 1610/96 uvodna izjava 2.

(3) Istraživanje u području zaštite bilja pridonosi stalnom poboljšanju proizvodnje usjeva.

↓ 1610/96 uvodna izjava 3. (prilagođeno)

(4) Sredstva za zaštitu bilja, posebno ona nastala kao rezultat dugotrajnih i skupih istraživanja, i dalje će se razvijati u ~~Zajednici~~ ⌦ Uniji ⌫ ~~i u Europi~~ budu li se primjenjivale povoljne odredbe koje predviđaju dostatnu zaštitu koja bi potaknula takva istraživanja.

↓ 1610/96 uvodna izjava 4.

(5) Konkurentnost sektora zaštite bilja, po prirodi te djelatnosti, zahtijeva određenu razinu zaštite inovacija ekvivalentnu onoj koja postoji za lijekove na temelju Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća[18] *[OP, molimo umetnuti upućivanje na novu uredbu iz COM(2023) 231]* ~~Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1768/92 od 18. lipnja 1992. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove~~[(3)].

↓ 1610/96 uvodna izjava 5. (prilagođeno)

(6) ~~u ovom trenutku~~ Rrazdoblje koje je proteklo između podnošenja prijave patenta za novo sredstvo za zaštitu bilja i odobrenja za stavljanje toga sredstva na tržište čini razdoblje učinkovite zaštite patentom nedovoljnim za pokriće sredstava uloženih u istraživanje te stvaranje resursa potrebnih za održavanje istraživanja na visokoj razini.

↓ 1610/96 uvodna izjava 6.

(7) Takvo stanje dovodi do nedostatka zaštite, što negativno utječe na istraživanje u području zaštite bilja i konkurentnost toga sektora.

↓ 1610/96 uvodna izjava 7. (prilagođeno)
⇨ novo

(8) Jedan je od najvažnijih ciljeva svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ⌦ („svjedodžba”) ⌫ uzdignuti europsku industriju na istu razinu konkurentnosti na kojoj se nalaze ~~Sjeverna Amerika i Japan~~ ⇨ treće zemlje ⇦.

[18] Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, 16.6.2009., str. 1.).

↓ 1610/96 uvodna izjava 8. (prilagođeno)

~~U Rezoluciji od 1. veljače 1993.[19] o programu politike i djelovanja Zajednice u vezi s okolišem i održivim razvojem Vijeće je usvojilo opći pristup i strategiju programa koji je predstavila Komisija, a koji naglašava međuovisnost gospodarskog razvitka i kvalitete zaštite okoliša. Unapređivanje zaštite okoliša znači održavanje gospodarske konkurentnosti u industriji. U skladu s tim, izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti može se smatrati pozitivnom mjerom u korist zaštiti okoliša.~~

↓ 1610/96 uvodna izjava 9. (prilagođeno)

(9) Na razini ~~Zajednice~~ ⌦ Unije ⌫ trebalo bi se donijeti jedinstveno rješenje koje bi spriječilo heterogeni razvitak nacionalnih propisa ~~zakonodavstava~~ koji bi vodio daljnjim nejednakostima koje bi narušavale slobodan promet sredstava za zaštitu bilja unutar zemalja ~~Zajednice~~ ⌦ Unije ⌫ i time izravno utjecale na rad unutarnjeg tržišta~~; budući da je to u skladu s načelom supsidijarnosti definiranim člankom 3.b Ugovora~~.

↓ 1610/96 uvodna izjava 10. (prilagođeno) ⇨ novo

(10) Stoga ~~se javlja potreba uvođenja svjedodžbe~~ ⌦ je potrebno uvesti svjedodžbu ⌫ ~~o dodatnoj zaštiti~~ koju će pod istim uvjetima izdavati svaka država članica na zahtjev nositelja nacionalnog ⌦ patenta ⌫ ili europskog patenta ⇨ , bez obzira na to ima li taj patent jedinstveni učinak ⇦, a odnosit će se na sredstvo za zaštitu bilja za čije je stavljanje ~~na tržište potrebno~~ u promet izdano odobrenje. ~~budući da je u tom smislu Uredba najpogodniji pravni akt.~~ ⇨ Svjedodžba bi svojem nositelju trebala osigurati odgovarajuće dodatno razdoblje učinkovite zaštite nakon isteka temeljnog patenta. Zahtjev za izdavanje takve svjedodžbe trebalo bi podnijeti nadležnom uredu za industrijsko vlasništvo („nadležno nacionalno tijelo”) predmetne države članice. ⇦

⇩ novo

(11) Jedan od uvjeta za izdavanje svjedodžbe trebao bi biti da je proizvod zaštićen temeljnim patentom, u smislu da bi proizvod trebao biti obuhvaćen područjem primjene jednog ili više zahtjeva tog patenta, kako ga tumači stručnjak opisom patenta na datum podnošenja zahtjeva. To ne mora nužno značiti da aktivna tvar u proizvodu mora biti izričito navedena u patentnim zahtjevima. Nadalje, u slučaju pripravka, to ne mora nužno značiti da svaka od njegovih aktivnih tvari mora biti izričito navedena u

[19] ~~Mišljenje Europskog parlamenta od 15. lipnja 1995. (SL C 166, 3. 7. 1995., str. 89.), Zajedničko stajalište Vijeća od 27. studenoga 1995. (SL C 353, 30. 12. 1995., str. 36.) i Odluka Europskog parlamenta od 12. ožujka 1996. (SL C 96, 1. 4. 1996., str. 30.).~~

patentnim zahtjevima, pod uvjetom da se svaka od njih može precizno identificirati na temelju svih informacija koje taj patent otkriva.

(12) Kako bi se izbjegla prekomjerna zaštita, trebalo bi predvidjeti da se u određenoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da za proizvod ni derivate, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera i kompleksi, koji su s fitosanitarnog aspekta ekvivalentni proizvodu ne bi trebala već biti izdana svjedodžba, bilo pojedinačno ili u kombinaciji s jednim ili više dodatnih aktivnih sastojaka, za istu ili različitu primjenu.

(13) U granicama zaštite priznate temeljnim patentom zaštita na temelju svjedodžbe trebala bi se odnositi samo na proizvod, tj. aktivnu tvar ili kombinaciju aktivnih tvari, obuhvaćen odobrenjima za stavljanje na tržište, i to za bilo koju upotrebu tog proizvoda kao sredstva za zaštitu bilja odobrenu prije isteka svjedodžbe.

(14) Međutim, kako bi se osigurala uravnotežena zaštita, svjedodžbom bi se nositelju trebalo dati pravo da spriječi treću stranu da proizvodi ne samo proizvod naveden u svjedodžbi nego i derivate tog proizvoda, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera i kompleksi, koji su s fitosanitarnog stajališta ekvivalentni proizvodu, čak i ako se takvi derivati ne opisuju izričito u opisu proizvoda u svjedodžbi. Stoga je potrebno smatrati da se zaštita na temelju svjedodžbe odnosi na takve ekvivalentne derivate, u okviru zaštite koju pruža temeljni patent.

(15) Kao daljnja mjera za osiguravanje da određeni proizvod u jednoj državi članici bude zaštićen najviše jednom svjedodžbom, nositelju više patenata za isti proizvod trebala bi se za taj proizvod izdavati samo jedna svjedodžba. Međutim, ako dva patenta kojima se štiti proizvod posjeduju dva nositelja, trebalo bi dopustiti izdavanje jedne svjedodžbe za taj proizvod svakom od tih nositelja ako mogu dokazati da nisu gospodarski povezani. Nadalje, nositelju temeljnog patenta ne bi trebalo bez suglasnosti treće strane izdati svjedodžbu za proizvod koji je predmet odobrenja čiji je nositelj ta treća strana.

(16) Kako bi se osigurala maksimalna fleksibilnost i kako se ne bi neopravdano diskriminirali nositelji različitih vrsta patenata, ne bi trebalo biti ograničenja u pogledu vrste patenta na temelju kojeg se pred nadležnim nacionalnim tijelom može podnijeti zahtjev za nacionalnu svjedodžbu. Stoga bi to i dalje trebalo biti moguće i za nacionalni patent i za europski patent, a posebno bi to trebalo biti moguće za europski patent s jedinstvenim učinkom („jedinstveni patent”).

↓ 1610/96 uvodna izjava 11. (prilagođeno)

(17) Trajanje zaštite koja je priznata svjedodžbom moralo bi biti regulirano tako da osigura odgovarajuću i učinkovitu zaštitu. U tu bi svrhu nositelj i patenta i svjedodžbe trebao moći uživati isključiva prava u trajanju od najviše 15 godina od trenutka dobivanja prvog odobrenja za stavljanje na tržište ~~Zajednice~~ ⊠ Unije ⌫ ~~odnosnog~~ predmetnog sredstva za zaštitu bilja.

↓ 1610/96 uvodna izjava 12. (prilagođeno) ⇨ novo

(18) Svi interesi u tako složenom i osjetljivom sektoru kao što je zaštita biljnih proizvoda ~~moraju se~~ ⌦ trebali bi se ⌫ uzeti u obzir. U tu svrhu, svjedodžba ne može biti izdana za razdoblje dulje od ~~pet~~ ⌦ 5 ⌫ godina. ⇨ Nadalje, dodijeljena bi se zaštita trebala strogo ograničiti na proizvod za koji je dobiveno odobrenje za stavljanje na tržište u određenoj državi članici kao sredstvo za zaštitu bilja.⇦

↓ 1610/96 uvodna izjava 13. (prilagođeno)

~~Svjedodžbom se daju ista prava kao i temeljnim patentom; slijedom toga, kad se temeljni patent odnosi na aktivnu tvar i njezine derivate (soli i estere), svjedodžbom se pruža istovjetna zaštita.~~

↓ 1610/96 uvodna izjava 14. (prilagođeno)

~~Izdavanje svjedodžbe za sredstvo koje sadržava aktivnu tvar ne dovodi u pitanje izdavanje drugih svjedodžbi za derivate (soli i estere) iste aktivne tvari, pod uvjetom da su takvi derivati predmeti patenata koji se odnose izričito na njih.~~

↓ 1610/96 uvodna izjava 15. (prilagođeno)

~~Bilo bi potrebno održavati ravnotežu i s obzirom na definiranje prijelaznih rješenja. Takva rješenja trebala bi omogućiti industriji zaštite bilja Zajednice da u određenoj mjeri dostigne svoje glavne konkurente, vodeći računa o tomu da ta rješenja ne dovode u pitanje ostvarivanje drugih zakonskih ciljeva koji se tiču poljoprivredne politike i politike zaštite okoliša i na nacionalnoj razini i na razini Zajednice.~~

↓ 1610/96 uvodna izjava 16. (prilagođeno)

(19) Isključivo će se djelovanjem na razini ~~Zajednice~~ ⌦ Unije ⌫ ~~omogućiti učinkovito postizanje cilja u osiguranju potrebne zaštite~~ ⌦ učinkovito osigurati potrebna zaštita ⌫ inovacija u području zaštite bilja uz jamstvo pravilnog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u području sredstava za zaštitu bilja.

↓ 1610/96 uvodna izjava 17. (prilagođeno)

(20) Detaljna pravila navedena u uvodnim izjavama 13., 14. i 15. ~~12., 13. i 14.~~ te ⊠ utvrđena ⌫ u članku 4., članku 8. stavku 1. točki (c) i članku 17. stavku 2. ove Uredbe također su važeća *mutatis mutandis*, a posebno za tumačenje uvodne izjave 9. i članka 3., članka 4., članka 8. stavka 1. točke (c) i članka 17. Uredbe ~~Vijeća~~ (EZ) br. 469/2009 [*OP, molimo umetnuti upućivanje na novu uredbu iz COM(2023) 231*].

⇩ novo

(21) Od uvođenja dodatne zaštite zahtjevi za izdavanje svjedodžbi podnosili su se i svjedodžbe izdavale samo na nacionalnoj razini, zbog čega se istodobno moralo podnositi i ispitivati više sličnih zahtjeva u više država članica. To je dovelo do udvostručavanja posla za podnositelje zahtjeva i nadležne urede za industrijsko vlasništvo („nadležna nacionalna tijela”) koji provode zasebne postupke ispitivanja određenog proizvoda, kao i do povremenih odstupanja u odlukama nadležnih nacionalnih tijela u različitim državama članicama. Takve se razlike obično odnose na uvjete za izdavanje ili odbijanje izdavanja svjedodžbe i uključuju izdavanje svjedodžbe u jednoj državi članici, a odbijanje u drugoj za isti proizvod ili razlike u primjeni uvjeta koji se odnose na prethodno odobrenje za stavljanje u promet ili eventualnu prethodno izdanu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. To dovodi do pravne nesigurnosti i nije u skladu s ciljevima unutarnjeg tržišta.

(22) Postoji centralizirani postupak za priznavanje europskih patenata. Osim toga, „jedinstveni patent” kako je utvrđen u Uredbi (EU) br. 1257/2012 Europskog parlamenta i Vijeća[20] treba stupiti na snagu 1. lipnja 2023. za sve države članice koje su ratificirale Sporazum o Jedinstvenom sudu za patente.

(23) Stoga je postojeće nacionalne postupke za izdavanje svjedodžbi za sredstva za zaštitu bilja potrebno dopuniti centraliziranim postupkom. Taj bi postupak trebao omogućiti, ako je temeljni patent europski patent, uključujući jedinstveni patent, podnošenje i ispitivanje jedinstvenog „centraliziranog” zahtjeva za izdavanje nacionalnih svjedodžbi za dvije ili više imenovanih država članica. Nakon izdavanja svjedodžbi u okviru centraliziranog postupka te bi svjedodžbe trebale biti jednakovrijedne svjedodžbama izdanima u skladu s nacionalnim postupcima i podlijegati istim pravilima.

(24) Člankom 2. Uredbe (EU) br. 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća[21] osnovan je Ured Europske unije za intelektualno vlasništvo („Ured”). U interesu unutarnjeg tržišta centralizirani postupak trebalo bi provoditi jedno tijelo za ispitivanje. To se može postići tako da se Uredu povjeri zadaća ispitivanja zahtjeva za izdavanje svjedodžbi u okviru centraliziranog postupka u skladu s ovom Uredbom.

[20] Uredba (EU) br. 1257/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2012. o provedbi pojačane suradnje u području stvaranja jedinstvene patentne zaštite (SL L 361, 31.12.2012., str. 1.).

[21] Uredba (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije (SL L 154, 16.6.2017., str. 1.).

(25) Kako bi se omogućilo pojednostavnjeno ispitivanje centraliziranog zahtjeva, trebao bi se moći podnijeti samo na temelju europskog patenta, uključujući jedinstveni patent. Centralizirani zahtjev ne bi trebalo moći podnijeti na temelju skupa neovisnih nacionalnih patenata jer će njihovi zahtjevi vjerojatno biti različiti, što bi dovelo do veće složenosti ispitivanja u usporedbi sa situacijama u kojima je temeljni patent europski patent.

(26) Budući da se odobrenja za stavljanje u promet određenog sredstva za zaštitu bilja mogu izdati na različite datume u različitim državama članicama, broj država članica koje bi mogle biti valjano imenovane u centraliziranom zahtjevu za izdavanje svjedodžbi za određeno sredstvo za zaštitu bilja bio bi vrlo ograničen kad bi se ta odobrenja morala izdavati u svim državama članicama imenovanima u zahtjevu. Izdavanje svjedodžbi na temelju takvog centraliziranog zahtjeva trebalo bi stoga dopustiti ako su zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet podneseni barem u svim imenovanim državama članicama, pod uvjetom da su takva odobrenja izdana prije završetka postupka ispitivanja. Zbog toga bi se mišljenje izdano nakon ispitivanja trebalo donijeti najranije 18 mjeseci od podnošenja centraliziranog zahtjeva. Međutim, ako se u nekoj od imenovanih država članica odobrenje ne izda prije isteka tog roka, Ured bi za tu državu članicu trebao obustaviti postupak ispitivanja i nastaviti ga na zahtjev, pod uvjetom da se takvo odobrenje izda prije isteka temeljnog patenta.

(27) Ured bi trebao imati mogućnost naplaćivati pristojbu za centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe, kao i druge pristojbe za troškove postupka, kao što je pristojba za prigovor ili žalbu. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom.

(28) Podnositelju zahtjeva trebalo bi dopustiti i da podnese „kombinirani zahtjev” koji bi uključivao zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe, kako je utvrđeno u Uredbi [COM(2023) 221]. Takav kombinirani zahtjev trebao bi se podvrgnuti jedinstvenom postupku ispitivanja.

(29) Kako bi se izbjegla dvostruka zaštita, ne bi trebalo biti moguće izdavati svjedodžbe, bilo da je riječ o nacionalnim svjedodžbama ili jedinstvenim svjedodžbama, za isti proizvod u istoj državi članici na temelju nacionalnog zahtjeva i centraliziranog zahtjeva.

(30) Kako bi se zajamčio pravedan i transparentan postupak, zajamčila pravna sigurnost i smanjio rizik od naknadnih osporavanja valjanosti, treće strane trebale bi imati mogućnost da nakon objave centraliziranog zahtjeva, dok traje centralizirano ispitivanje, Uredu u roku od tri mjeseca dostave primjedbe. Među trećim stranama kojima je dopušteno podnošenje primjedbi trebale bi biti i države članice. Međutim, to ne bi trebalo utjecati na pravo trećih strana da pokrenu postupak za proglašavanje ništavnosti pred tijelom koje je prema nacionalnom pravu odgovorno za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta. Te su odredbe nužne kako bi se osiguralo sudjelovanje trećih strana prije i nakon izdavanja svjedodžbi.

(31) Ured bi trebao ispitati centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbi i izdati mišljenje nakon tog ispitivanja. U tom bi mišljenju trebalo navesti razloge zbog kojih je mišljenje pozitivno ili negativno za svaku od imenovanih država članica.

(32) Ispitivanje centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe trebalo bi, pod nadzorom Ureda, provoditi ispitno povjerenstvo s jednim članom iz Ureda i dva ispitivača zaposlena u nacionalnim patentnim uredima. Time bi se osiguralo optimalno

iskorištavanje stručnog znanja o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti, koje danas imaju samo zaposlenici u nacionalnim uredima. Kako bi se osigurala optimalna kvaliteta ispitivanja, trebalo bi utvrditi odgovarajuće kriterije za sudjelovanje određenih ispitivača u centraliziranom postupku, posebno u pogledu kvalifikacija i sukoba interesa.

(33) Ako Ured utvrdi da su uvjeti za izdavanje svjedodžbe ispunjeni u jednoj ili više država članica imenovanih u centraliziranom zahtjevu, ali nisu ispunjeni u jednoj ili više drugih, među ostalim ako u jednoj od imenovanih država članica temeljni europski patent ima drugačije zahtjeve koji ne obuhvaćaju proizvod, Ured bi trebao izdati pozitivno mišljenje za one imenovane države članice u kojima su ispunjeni uvjeti za izdavanje svjedodžbe i negativno mišljenje za one u kojima ti uvjeti nisu ispunjeni.

(34) Kako bi se zaštitila postupovna prava trećih strana i osigurao cjelovit sustav pravnih lijekova, treće strane trebale bi moći osporiti mišljenje izdano nakon ispitivanja, i to pokretanjem postupka povodom prigovora u kratkom roku nakon objave predmetnog mišljenja; taj bi prigovor mogao dovesti do izmjene predmetnog mišljenja.

(35) Nakon dovršetka ispitivanja centraliziranog zahtjeva i nakon isteka rokova za žalbu i prigovor ili, ovisno o slučaju, nakon donošenja konačne odluke o meritumu, mišljenje bi trebalo proslijediti odgovarajućim nacionalnim patentnim uredima imenovanih država članica.

(36) Ako je mišljenje izdano nakon ispitivanja pozitivno za jednu ili više država članica, odgovarajuća nadležna nacionalna tijela trebala bi izdati svjedodžbu u skladu s primjenjivim nacionalnim pravilima, posebno u pogledu objave, registracije u relevantnim bazama podataka i plaćanja godišnjih pristojbi.

(37) Ako je mišljenje izdano nakon ispitivanja negativno za jednu ili više država članica, odgovarajuća nadležna nacionalna tijela trebala bi odbiti zahtjev u skladu s primjenjivim nacionalnim pravilima.

(38) Radi dosljednosti i pravne sigurnosti iste materijalne odredbe trebale bi se primjenjivati na nacionalne zahtjeve i centralizirane zahtjeve, posebno kad je riječ o području primjene, uvjetima za dobivanje svjedodžbi, predmetima zaštite te učinku i objavi svjedodžbi. Centralizirani postupak doveo bi do izdavanja nacionalnih svjedodžbi potpuno istovjetnih onima koje se izdaju na temelju nacionalnih zahtjeva.

(39) Budući da neka nadležna nacionalna tijela mogu imati ograničene administrativne kapacitete za detaljno materijalno ispitivanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbi, ta bi tijela trebala i dalje imati mogućnost da ne provjeravaju sve uvjete za izdavanje svjedodžbe na temelju nacionalnog zahtjeva. Međutim, kako bi se osigurala kvaliteta i ujednačenost svjedodžbi izdanih u okviru centraliziranog postupka, Ured bi trebao ispitati sve uvjete za izdavanje svjedodžbe u okviru centraliziranog postupka.

(40) Ako odluka Ureda negativno utječe na podnositelja zahtjeva ili treću stranu, podnositelj zahtjeva ili ta strana trebali bi imati pravo, uz plaćanje pristojbe, u roku od dva mjeseca pred žalbenim vijećem Ureda podnijeti žalbu na tu odluku. To vrijedi i za mišljenje izdano nakon ispitivanja, na koje podnositelj zahtjeva može uložiti žalbu. I same odluke žalbenog vijeća trebale bi podlijegati tužbama pred Općim sudom, koji je nadležan za poništenje ili izmjenu osporavane odluke. U slučaju kombiniranog zahtjeva koji uključuje zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe može se podnijeti zajednička žalba.

(41) Pri imenovanju članova žalbenih vijeća za centralizirane zahtjeve za izdavanje svjedodžbe trebalo bi uzeti u obzir njihovo prethodno iskustvo u području svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili patenata.

(42) Ako su za to ispunjeni uvjeti, svatko može pred nadležnim sudom države članice, uključujući Jedinstveni sud za patente, osporavati valjanost svjedodžbe izdane na temelju centraliziranog postupka.

(43) Kako bi se osigurala transparentnost, trebalo bi uspostaviti registar koji može služiti kao jedinstvena pristupna točka s informacijama o zahtjevima za izdavanje svjedodžbi u okviru centraliziranog postupka i njihovu statusu, uključujući svjedodžbe koje na toj osnovi izdaju nacionalni uredi, koji bi s Uredom trebali razmjenjivati sve povezane informacije. Registar bi trebao biti dostupan na svim službenim jezicima Unije.

(44) Uredbom [COM(2023) 221][22] uspostavlja se jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja, koja se može zatražiti za one države članice u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak. Zahtjev za izdavanje takve jedinstvene svjedodžbe može se podnijeti u kombiniranom zahtjevu za izdavanje svjedodžbe u okviru centraliziranog postupka obuhvaćenog ovom Uredbom. U tom slučaju kombinirani zahtjev koji uključuje oba zahtjeva trebao bi podlijegati jedinstvenom centraliziranom postupku ispitivanja. Dvostruku zaštitu na temelju jedinstvene svjedodžbe i svjedodžbe izdane u skladu s ovom Uredbom trebalo bi isključiti.

(45) Za zadaće dodijeljene Uredu na temelju ove Uredbe jezici Ureda trebali bi biti svi službeni jezici Unije. Ured bi trebao prihvatiti provjerene prijevode dokumenata i informacija na jedan od službenih jezika Unije. Ured može, ovisno o slučaju, koristiti provjerene strojne prijevode.

(46) Trebalo bi predvidjeti financijska sredstva kako bi se osiguralo da nadležna nacionalna tijela koja sudjeluju u centraliziranom postupku dobiju odgovarajuću naknadu za sudjelovanje.

(47) Troškovi uspostave povezani sa zadaćama koje su povjerene Uredu, uključujući troškove novih digitalnih sustava, trebali bi se financirati iz akumuliranog proračunskog viška Ureda.

(48) Kako bi se dopunili određeni elementi ove Uredbe koji nisu ključni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u pogledu: i. određivanja sadržaja i oblika žalbe te sadržaja i oblika odluke žalbenih vijeća; ii. utvrđivanja pojedinosti o organizaciji žalbenih vijeća u postupcima koji se odnose na svjedodžbe; iii. utvrđivanja pravila o sredstvima komunikacije, uključujući elektronička sredstva komunikacije, kojima se koriste stranke u postupku pred Uredom i obrascima koje Ured treba staviti na raspolaganje; iv. utvrđivanja detaljnih pravila za usmeni postupak; v. utvrđivanja detaljnih pravila za izvođenje dokaza; vi. utvrđivanja detaljnih pravila za obavješćivanje; vii. utvrđivanja pojedinosti o izračunu i trajanju rokova te viii. utvrđivanja detaljnih pravila za nastavak postupka. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u

[22] Uredba Europskog parlamenta i Vijeća o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja [COM(2023) 221].

Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.[23] Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

(49) Radi osiguravanja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u pogledu: i. obrazaca zahtjeva koji će se upotrebljavati; ii. pravila o postupcima povezanima s podnošenjem i postupcima povezanima s načinom na koji ispitna povjerenstva razmatraju centralizirane zahtjeve i pripremaju mišljenja koja se izdaju nakon ispitivanja, kao i izdavanjem mišljenja Ureda; iii. kriterija u pogledu načina osnivanja ispitnih povjerenstava i kriterija za odabir ispitivača; iv. iznosa pristojbi koje se plaćaju Uredu; v. određivanja najviših troškova bitnih za postupak i stvarno nastalih stranci kojoj je dodijeljena svjedodžba te vi. pravila o prijenosima sredstava između Ureda i država članica, njihovim iznosima i naknadama koje Ured treba platiti u vezi sa sudjelovanjem nadležnih nacionalnih tijela. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća[24].

(50) Komisija bi trebala redovito izvješćivati o funkcioniranju centraliziranog postupka, u skladu s izvješćivanjem koje se zahtijeva Uredbom [COM(2023) 231].

(51) Ovom se Uredbom poštuju temeljna prava i načela posebno priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”). Stoga bi pravila u ovoj Uredbi trebalo tumačiti i primjenjivati u skladu s tim pravima i načelima. Ovom se Uredbom posebno nastoji osigurati potpuno poštovanje prava na vlasništvo, prava na zdravstvenu zaštitu i prava na učinkovit pravni lijek iz članaka 17. i 47. Povelje.

(52) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se radi osiguravanja dosljednosti primjenjivih pravila i postupaka u cijeloj Uniji oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

(53) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća[25] te je on dao mišljenje XXX *[OP, molimo umetnuti upućivanje kad bude dostupno]*.

(54) Trebalo bi poduzeti odgovarajuće mjere kojima bi se olakšao neometani prijelaz s pravila predviđenih Uredbom (EZ) br. 1610/96 na pravila utvrđena ovom Uredbom. Kako bi se Uredu omogućilo dovoljno vremena za provedbu i pokretanje centraliziranog postupka, odredbe o centraliziranim zahtjevima utvrđene u ovoj Uredbi

---

[23] Međuinstitucijski sporazum Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva (SL L 123, 12.5.2016., str. 1.).

[24] Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

[25] Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

trebale bi se primjenjivati od *[OP, molimo umetnuti datum godinu dana od dana stupanja ove Uredbe na snagu]*,

---

↓ 1610/96 (prilagođeno)

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak ~~2.~~ 1.

~~Područje primjene~~ ⌦ Predmet ⌫

~~Svaki proizvod koji je zaštićen~~ ⌦ Ovom Uredbom utvrđuju se pravila o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti („svjedodžba") za sredstva za zaštitu bilja koja su zaštićena ⌫ patentom na državnom području države članice i ~~koji je~~ koja su prije stavljanja na tržište kao sredstva za zaštitu bilja ~~bio~~ bila predmetom upravnog postupka za dobivanje odobrenja kako je utvrđeno ~~člankom 4. Direktive 91/414/EEZ~~ Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća[26] ~~ili, u skladu s istovjetnom odredbom nacionalnog zakonodavstva, ako je to sredstvo za zaštitu bilja za koje je zahtjev za stavljanje na tržište podnesen prije no što je odnosna država članica primijenila Direktivu 91/414/EEZ, može, pod uvjetima predviđenima ovom Uredbom, biti predmet svjedodžbe~~.

↓ 1610/96 (prilagođeno)

Članak ~~1.~~ 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(1) „sredstva za zaštitu bilja"~~:~~ ⌦ znači ⌫ aktivne tvari i pripravci koji sadržavaju jednu ili više aktivnih tvari, u obliku u kojem se dostavljaju korisniku, ~~namijenjena~~ namijenjeni da:

(a) štite biljke ili biljne proizvode od štetnih organizama ili sprečavaju aktivnost takvih organizama ako takve tvari ili takvi pripravci nisu drukčije definirani dalje u tekstu;

(b) utječu na životne procese biljaka, ne kao hranjiva tvar, već na drugi način (npr. biljni regulator rasta);

(c) konzerviraju biljne proizvode ako takve tvari ili takvi proizvodi nisu predmet posebnih odredaba Vijeća ili Komisije o konzervansima;

(d) uništavaju nepoželjne biljke; ili

---

[26] Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

(e) uništavaju dijelove biljaka, kontroliraju ili sprečavaju nepoželjan rast biljaka;

(2) „tvari”: ⌦ znači ⌫ kemijski elementi i njihovi sastojci, bilo prirodni bilo proizvedeni, uključujući ~~onečišćenosti~~ nečistoće koje se neizbježno javljaju kao rezultat proizvodnog postupka;

(3) „aktivne tvari”: ⌦ znači ⌫ tvari ili mikroorganizmi, uključujući viruse, koji imaju opću ili specifičnu aktivnost:

(a) protiv štetnih organizama; ili

(b) na biljke, dijelove biljaka ili na biljne proizvode;

(4) „pripravci”: ⌦ znači ⌫ smjese ili otopine koje se sastoje od dviju ili više tvari od kojih je barem jedna aktivna tvar ~~,~~ i koje se upotrebljavaju kao sredstva za zaštitu bilja;

(5) „biljke”: ⌦ znači ⌫ žive biljke i živi dijelovi biljaka, uključujući svježe voće i sjemenke;

(6) „biljni proizvodi”: ⌦ znači ⌫ proizvodi u neprerađenom obliku ili oni koji su rezultat neke jednostavne obrade biljaka, kao što su mljevenje, sušenje ili prešanje, ali koji isključuju same biljke ~~kako su definirane točkom 5.~~;

(7) „štetni organizmi”: ⌦ znači ⌫ ~~biljne štetočine ili štetočine proizvoda dobivenog od biljke, biljne ili životinjske naravi~~ organizmi štetni za biljke ili biljne proizvode koji pripadaju životinjskom ili biljnom svijetu, kao i virusi, bakterije, mikoplazme i drugi patogeni;

(8) „proizvod”: ⌦ znači ⌫ aktivna tvar ~~kako je definirana točkom 3.~~ ili kombinacija aktivnih tvari ~~sredstva~~ u sredstvu za zaštitu bilja;

(9) „temeljni patent”: ⌦ znači ⌫ patent koji je nositelj patenta odredio u postupku za ~~dobivanje~~ ⌦ izdavanje ⌫ svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i kojim se štiti proizvod kao takav ~~kako je definiran točkom 8.~~, pripravak ~~kako je definiran točkom 4.~~, postupak za dobivanje proizvoda ili primjena proizvoda;

~~„svjedodžba”: svjedodžba o dodatnoj zaštiti.~~

⇩ novo

(10) „nacionalni zahtjev” znači zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen nadležnom nacionalnom tijelu u skladu s člankom 9.;

(11) „centralizirani zahtjev” znači zahtjev podnesen Uredu u skladu s člankom 19. s ciljem izdavanja svjedodžbe u imenovanim državama članicama za proizvod naveden u zahtjevu;

(12) „imenovana država članica” znači država članica za koju se svjedodžba traži u okviru centraliziranog postupka ispitivanja utvrđenog u poglavlju III., kako je utvrđeno u centraliziranom zahtjevu za izdavanje svjedodžbe;

(13) „europski patent” znači patent koji je priznao Europski patentni ured u skladu s pravilima i postupcima utvrđenima u Konvenciji o priznavanju europskih patenata[27];

(14) „jedinstveni patent” znači europski patent koji ima jedinstveni učinak u državama članicama koje sudjeluju u pojačanoj suradnji utvrđenoj u Uredbi (EU) br. 1257/2012;

(15) „nadležno nacionalno tijelo” znači nacionalno tijelo koje je u određenoj državi članici nadležno za izdavanje svjedodžbi i odbijanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbi, kako je navedeno u članku 9. stavku 1.

POGLAVLJE II.
NACIONALNI ZAHTJEVI ZA IZDAVANJE SVJEDODŽBE

↓ 1610/96 (prilagođeno) ⇨ novo

Članak 3.

Uvjeti za dobivanje svjedodžbe

1. Svjedodžba se izdaje ako ~~je~~ su ~~:~~ u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev iz članka 7.~~:~~ na datum toga zahtjeva ⇨ ispunjeni svi sljedeći uvjeti ⇦:

   (a) proizvod je zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi;

   (b) izdano je valjano odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište kao sredstva za zaštitu bilja u skladu s ~~člankom 4. Direktive 91/414/EEZ~~ Uredbom (EZ) br. 1107/2009 ~~ili u skladu s istovjetnom odredbom nacionalnog zakonodavstva i da je takvo odobrenje na snazi~~;

   (c) za taj proizvod do tada nije izdana svjedodžba ~~proizvod do tada nije bio predmet svjedodžbe~~;

   (d) odobrenje iz točke (b) ~~jest prvo~~ prvo je odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište kao sredstva za zaštitu bilja.

2. Nositelju više patenata za isti proizvod izdaje se samo jedna svjedodžba za taj proizvod. Međutim, kad se rješavaju dva zahtjeva ili više njih koji se odnose na isti proizvod, a koji su ~~podnijeli~~ podnijela dva nositelja različitih patenata ili više njih, svakome od tih nositelja može se izdati jedna svjedodžba za taj proizvod ⇨ ako oni nisu gospodarski povezani ⇦.

Članak 4.

⌦ Područje primjene ⌫ ~~Predmet~~ zaštite

U granicama zaštite priznate temeljnim patentom, zaštita dobivena svjedodžbom odnosi se samo na proizvod obuhvaćen odobrenjima za stavljanje odgovarajućeg sredstva za zaštitu

[27] Konvencija o priznavanju europskih patenata od 5. listopada 1973., kako je revidirana 17. prosinca 1991. i 29. studenoga 2000.

bilja na tržište, kao i bilo koju primjenu toga proizvoda kao sredstva za zaštitu bilja odobrenu prije isteka svjedodžbe.

Članak 5.

Učinci svjedodžbe

~~Podložno članku 4.,~~ Ssvjedodžba daje ista prava i podložna je istim ograničenjima i istim obvezama kao i temeljni patent.

Članak 6.

Pravo na svjedodžbu

1. Svjedodžba se izdaje nositelju temeljnog patenta ili ~~njegovu~~ pravnom slijedniku ⌦ tog nositelja ⌫.

⇩ novo

2. Neovisno o stavku 1., ako je temeljni patent priznat za proizvod koji je predmet odobrenja čiji je nositelj treća strana, svjedodžba za taj proizvod ne izdaje se nositelju temeljnog patenta bez suglasnosti te treće strane.

🡻 1610/96 (prilagođeno)
⇨ novo

Članak 7.

Zahtjev za izdavanje svjedodžbe

1. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se u roku ⌦ od 6 ⌫ ~~šest~~ mjeseci od datuma izdavanja odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište kao sredstva za zaštitu bilja iz članka 3. stavka 1. točke (b).

2. Bez obzira na stavak 1., kad je odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište izdano prije priznavanja temeljnog patenta, zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se u roku ⌦ od 6 ⌫ ~~šest~~ mjeseci od datuma priznavanja patenta.

Članak 8.

Sadržaj zahtjeva za izdavanje svjedodžbe

1. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe mora sadržavati ⌦ sljedeće ⌫:

   (a) zahtjev za izdavanje svjedodžbe u kojem se posebno navodi:

      i. ime i adresa podnositelja zahtjeva;

      ii. ⌦ ako je podnositelj imenovao zastupnika, ⌫ ime i adresa ⌦ tog ⌫ zastupnika~~, ako takav postoji~~;

      iii. broj temeljnog patenta i naziv izuma;

      iv. broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b) i, ako to odobrenje nije prvo odobrenje za stavljanje

proizvoda na tržište u ~~Zajednici~~ ⌦ Uniji ⌫, broj i datum toga odobrenja;

(b) primjerak odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b), u kojemu je proizvod identificiran i koji posebno sadržava broj i datum odobrenja te kratki prikaz karakteristika proizvoda navedenih u ~~dijelu A.I. (točke od 1. do 7.) ili dijelu B.I. (točke od 1. do 7.) Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ~~ dijelu A, odjeljku 1. točkama od 1.1. do 1.7. ili dijelu B odjeljku 1. točkama od 1.1. do 1.4.3. u Prilogu Uredbi Komisije 283/2013[28] ~~ili u istovjetnim nacionalnim zakonodavstvima država članica u kojima je podnesen zahtjev~~;

(c) ako odobrenje navedeno u točki (b) nije prvo odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište kao lijeka u ~~Zajednici~~ ⌦ Uniji ⌫, podatke o identitetu tako odobrenog proizvoda i zakonski propis prema kojemu je proveden postupak izdavanja odobrenja, zajedno s primjerkom obavijesti kojom se odobrenje objavljuje u odgovarajućoj službenoj publikaciji ili, ako takva obavijest ne postoji, bilo kakav dokument kojim se dokazuje izdavanje odobrenja s datumom izdavanja i identitetom proizvoda na koji se odobrenje odnosi.

2. Države članice mogu zahtijevati plaćanje pristojbe za podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe.

Članak 9.

Podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe

1. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se nadležnom uredu za industrijsko vlasništvo države članice koja je priznala temeljni patent ili za koju je priznat temeljni patent te u kojoj je dobiveno odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b), osim ako je država članica s tim ciljem imenovala drugo tijelo.

2. Obavijest o zahtjevu za izdavanje svjedodžbe objavljuje tijelo iz stavka 1. Ta obavijest mora sadržavati ~~barem~~ ⇨ sve ⇦ sljedeće podatke:

(a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;

(b) broj temeljnog patenta;

(c) naziv izuma;

(d) broj i datum odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b)~~.~~ te proizvod identificiran u tom odobrenju;

(e) prema potrebi, broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u ~~Zajednici~~ ⌦ Uniji ⌫.

[28] Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1.).

Članak 10.

Izdavanje svjedodžbe ili odbacivanje zahtjeva

1. Kad~~a~~ zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi udovoljavaju uvjetima utvrđenima u ovom poglavlju ~~ovom Uredbom~~, tijelo iz članka 9. stavka 1. izdaje svjedodžbu.

2. Tijelo iz članka 9. stavka 1., podložno stavku 3. ⌦ ovog članka ⌫, odbacuje zahtjev za izdavanje svjedodžbe ako zahtjev ili proizvod na koji se on odnosi ne udovoljava uvjetima utvrđenima u ovom poglavlju ~~ovom Uredbom~~.

3. Kad zahtjev za izdavanje svjedodžbe ne udovoljava uvjetima utvrđenima člankom 8., tijelo iz članka 9. stavka 1. zahtijeva od podnositelja zahtjeva da ukloni nedostatke ili da plati pristojbu u navedenom roku.

4. Ako u navedenom roku nedostaci nisu uklonjeni ili pristojba nije plaćena u skladu sa stavkom 3., ~~zahtjev se odbacuje~~ ⌦ nadležno tijelo odbacuje zahtjev ⌫.

5. Države članice mogu predvidjeti da tijelo iz članka 9. stavka 1. može izdavati svjedodžbe bez provjere jesu li ispunjeni svi uvjeti utvrđeni člankom 3. stavkom 1. točkama (c) i (d).

Članak 11.

Objava

1. ⌦ Nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. što je prije moguće objavljuje ⌫ o~~O~~bavijest o izdavanju svjedodžbe ~~objavljuje tijelo iz članka 9. stavka 1~~. Ta obavijest mora sadržavati ~~barem~~ ⇨ sve ⇦ sljedeće podatke:

   (a) ime i adresu nositelja svjedodžbe;

   (b) broj temeljnog patenta;

   (c) naziv izuma;

   (d) broj i datum odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b), te proizvod identificiran u tom odobrenju;

   (e) prema potrebi, broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u ~~Zajednici~~ ⌦ Uniji ⌫.

   (f) trajanje svjedodžbe.

2. ⌦ Nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. što je prije moguće objavljuje ⌫ o~~O~~bavijest o odbacivanju zahtjeva za izdavanje svjedodžbe ~~objavljuje tijelo iz članka 9. stavka 1~~. Takva obavijest mora sadržavati barem podatke navedene u članku 9. stavku 2.

Članak 12.

Godišnje pristojbe

Države članice mogu zahtijevati da se za svjedodžbu plaćaju godišnje pristojbe.

Članak 13.

Trajanje svjedodžbe

1. Svjedodžba stupa na snagu istekom zakonskog roka trajanja temeljnog patenta, i to za razdoblje koje traje onoliko vremena koliko je proteklo od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u ~~Zajednici~~ ⌦ Uniji ⌫, umanjeno za razdoblje od ⌦ 5 ⌫ ~~pet~~ godina.

2. Bez obzira na stavak 1., svjedodžba ne može trajati dulje od ⌦ 5 ⌫ ~~pet~~ godina od datuma njezina stupanja na snagu.

3. Za potrebe izračuna trajanja svjedodžbe, u obzir se uzima i prvo privremeno odobrenje za stavljanje proizvoda ~~na tržište~~ u promet, samo ako ono izravno prethodi konačnom odobrenju izdanom za isti proizvod.

Članak 14.

~~Prestanak~~Istek svjedodžbe

Svjedodžba prestaje ⌦ biti valjana u bilo kojem od sljedećih slučajeva ⌫:

(a) istekom razdoblja iz članka 13.;

(b) ako se nositelj svjedodžbe odrekne svjedodžbe;

(c) ako godišnja pristojba utvrđena u skladu s člankom 12. nije pravodobno plaćena;

(d) ako i ~~kada~~ sve dok proizvod za koji je izdana svjedodžba više ne može biti stavljen na tržište zbog povlačenja odgovarajućeg odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište ili više njih u skladu s ~~člankom 4. Direktive 91/414/EEZ~~ Uredbom (EZ) br. 1107/2009 ili u skladu s istovjetnim odredbama ~~nacionalnog zakonodavstva~~ iz nacionalnih propisa, ⌦ ovisno o slučaju ⌫.

⇨ Za potrebe točke (d) ⇦ t~~T~~ijelo iz članka 9. stavka 1. može odlučiti o prestanku valjanosti svjedodžbe na vlastitu inicijativu ili na zahtjev treće strane~~osobe~~.

Članak 15.

Proglašavanje svjedodžbe ništavnom

1. Svjedodžba se proglašava ništavnom ⌦ u bilo kojem od sljedećih slučajeva ⌫ ~~ako~~:

(a) ⌦ svjedodžba ⌫ ~~ako~~ je izdana suprotno ~~odredbama iz članka~~ članku 3.;

(b) ~~ako je temelji patent prestao~~ temeljni patent prestao je biti valjan prije isteka zakonskog roka njegova trajanja;

(c) ~~ako je~~ temeljni patent ~~proglašen ništavnim ili ako je~~ je opozvan ili ograničen u takvoj mjeri da ~~u kojoj~~ proizvod za koji je izdana svjedodžba više nije zaštićen patentnim zahtjevima temeljnog patenta ili ~~, ako~~ nakon ~~prestanka~~ isteka temeljnog patenta~~,~~ postoje razlozi koji bi opravdali takvo ~~proglašavanje ništavnim ili takvo~~ opozivanje ili ograničenje.

2. Svaka osoba može podnijeti zahtjev ili tužbu za proglašavanje svjedodžbe ništavnom tijelu koje je prema ~~nacionalnom zakonodavstvu~~ nacionalnim propisima nadležno za opozivanje ~~proglašavanje~~ odgovarajućeg temeljnog patenta ~~ništavnim~~ ⇨ ili nadležnom sudu države članice ⇦.

Članak 16.

Obavijest o prestanku valjanosti svjedodžbe ili o proglašavanju svjedodžbe ništavnom

Ako je svjedodžba prestala biti valjana u skladu s člankom 14. ~~točkama~~ točkom (b), (c) ili (d) ili ako je proglašena ništavnom u skladu s člankom 15., ⌦ nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. objavljuje ⌫ obavijest o tomu ~~objavljuje tijelo iz članka 9. stavka 1~~.

Članak 17.

Žalbe

1. Protiv odluka tijela iz članka 9. stavka 1. ili tijela iz članka 15. stavka 2. donesenih ~~prema ovoj Uredbi~~ u skladu s ovim poglavljem mogu se podnositi žalbe koje su istovjetne ~~sa~~ žalbama predviđenima nacionalnim ~~zakonodavstvima~~ propisima, a koje se podnose protiv sličnih odluka donesenih u odnosu na nacionalne patente.

2. Protiv odluke o izdavanju svjedodžbe mora postojati mogućnost podnošenja žalbe koja se odnosi na trajanje svjedodžbe kad~~a~~ je datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u ~~Zajednici~~ ⌦ Uniji ⌫, sadržan u zahtjevu za izdavanje svjedodžbe iz članka 8., netočan.

Članak 18.

Postupak

1. Budući da ova Uredba ne sadržava postupovne odredbe, na svjedodžbu se primjenjuju postupovne odredbe koje se u skladu s nacionalnim propisima ~~zakonodavstvima~~ primjenjuju na odgovarajući temeljni patent i, ~~gdje je to moguće~~ ovisno o slučaju, postupovne odredbe koje se primjenjuju na svjedodžbe iz Uredbe (EZ) br. 469/2009 ~~(EEZ) br. 1768/92~~ *[OP, molimo umetnuti upućivanje na COM(2023) 231]*, osim ako ~~nacionalno zakonodavstvo predviđa~~ nacionalni propisi sadržavaju posebne postupovne odredbe koje se primjenjuju na svjedodžbe ~~iz ove Uredbe~~.

2. Bez obzira na stavak 1., postupak povodom prigovora na izdavanje svjedodžbe isključuje se.

⇩ novo

POGLAVLJE III.
CENTRALIZIRANI POSTUPAK ZA IZDAVANJE SVJEDODŽBI

Članak 19.

Područje primjene centraliziranog zahtjeva

1. Ako je temeljni patent europski patent, uključujući jedinstveni patent, a odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište izdana su u barem jednoj državi članici u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, može se primjenjivati postupak iz ovog poglavlja.

2. Centralizirani zahtjev podnosi se Uredu Europske unije za intelektualno vlasništvo, osnovanom člankom 2. Uredbe (EU) 2017/1001 („Ured”).

3. Članci od 1. do 7. i od 13. do 17. primjenjuju se na centralizirane zahtjeve.

4. Centralizirani zahtjev podnosi se putem posebnog obrasca.

Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju pravila o obrascu koji će se upotrebljavati za podnošenje centraliziranog zahtjeva. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 55.

Članak 20.

Sadržaj centraliziranog zahtjeva

Centralizirani zahtjev sadržava:

(a) popis država članica u kojima se traže svjedodžbe u okviru centraliziranog postupka;

(b) informacije navedene u članku 8. stavku 1.

Članak 21.

Ispitivanje prihvatljivosti centraliziranog zahtjeva

1. Ured ispituje sljedeće:

(a) je li centralizirani zahtjev u skladu s člankom 20.;

(b) je li centralizirani zahtjev u skladu s člankom 7.;

(c) je li pristojba za podnošenje zahtjeva iz članka 33. stavka 1. plaćena u propisanom roku.

2. Ako centralizirani zahtjev ne ispunjava uvjete iz stavka 1., Ured zahtijeva od podnositelja zahtjeva da poduzme mjere za ispunjavanje tih zahtjeva te određuje rok za to.

3. Ako pristojba iz stavka 1. točke (c) nije uplaćena ili nije uplaćena u cijelosti, Ured o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

4. Ako podnositelj zahtjeva ne ispuni uvjete iz stavka 1. u roku iz stavka 2., Ured odbija zahtjev.

Članak 22.

Objava centraliziranog zahtjeva

Ako je centralizirani zahtjev u skladu s člankom 21., Ured bez nepotrebne odgode objavljuje zahtjev u registru.

Članak 23.

Ispitivanje centraliziranog zahtjeva

1. Ured ocjenjuje zahtjev s obzirom na sve uvjete iz članka 3. stavka 1. za svaku od imenovanih država članica.

2. Ako su centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi u skladu s člankom 3. stavkom 1. za sve ili neke od imenovanih država članica, Ured za te države članice donosi obrazloženo pozitivno mišljenje izdano nakon ispitivanja. Ured to mišljenje dostavlja podnositelju zahtjeva.

3. Ako centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi nisu u skladu s člankom 3. stavkom 1. za sve ili neke od imenovanih država članica, Ured za te države članice donosi obrazloženo negativno mišljenje izdano nakon ispitivanja. Ured to mišljenje dostavlja podnositelju zahtjeva.

4. Ured prevodi mišljenje izdano nakon ispitivanja na službene jezike svih imenovanih država članica. Ured se u tu svrhu može koristiti provjerenim strojnim prijevodom.

5. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte kojima se utvrđuju pravila o postupcima povezanima s podnošenjem centraliziranih zahtjeva, načinu na koji ispitna povjerenstva razmatraju te zahtjeve i pripremaju mišljenja izdana nakon ispitivanja te načinu na koji Ured izdaje mišljenja nakon ispitivanja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 55.

Članak 24.

Prošireni uvjeti za dobivanje svjedodžbe

1. Odstupajući od članka 3. stavka 1. točke (b), Ured donosi pozitivno mišljenje za određeno sredstvo za zaštitu bilja, na temelju centraliziranog zahtjeva, za svaku imenovanu državu članicu ako su ispunjena oba sljedeća uvjeta:

   (a) na datum predmetnog zahtjeva podnesen je zahtjev za odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište kao sredstva za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009;

   (b) prije donošenja mišljenja koje se izdaje nakon ispitivanja izdano je valjano odobrenje.

2. Mišljenje izdano nakon ispitivanja donosi se najranije 18 mjeseci nakon podnošenja centraliziranog zahtjeva, osim ako je na datum podnošenja centraliziranog zahtjeva izdano valjano odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište kao sredstva za zaštitu bilja u svakoj od imenovanih država članica u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009.

3. U odnosu na imenovanu državu članicu u kojoj odobrenje nije izdano manje od 18 mjeseci nakon podnošenja centraliziranog zahtjeva Ured obustavlja postupak ispitivanja i nastavlja ga ako i kad nadležno nacionalno tijelo izda takvo odobrenje, a podnositelj zahtjeva dostavi ga Uredu prije isteka temeljnog patenta.

Članak 25.

Primjedbe trećih strana

1. Svaka fizička ili pravna osoba može Uredu podnijeti pisane primjedbe o prihvatljivosti dodatne zaštite proizvoda na koji se zahtjev odnosi u jednoj ili više država članica koje su u njemu imenovane.

2. Fizička ili pravna osoba koja je podnijela pisane primjedbe u skladu sa stavkom 1. ne smije biti stranka u postupku.

3. Primjedbe trećih strana podnose se u roku od tri mjeseca od objave centraliziranog zahtjeva u registru.

4. Sve primjedbe trećih strana podnose se u pisanom obliku na jednom od službenih jezika Unije i u njima se navode razlozi na kojima se temelje.

5. Podnositelj zahtjeva obavješćuje se o svim primjedbama trećih strana. Podnositelj zahtjeva može se očitovati o primjedbama u roku koji odredi Ured.

Članak 26.

Prigovor

1. U roku od dva mjeseca od objave mišljenja izdanog nakon ispitivanja koje se odnosi na centralizirani zahtjev svaka osoba („podnositelj prigovora”) može Uredu podnijeti prigovor na to mišljenje.

2. Prigovor se može podnijeti samo ako nije ispunjen jedan ili više uvjeta iz članka 3. za jednu ili više imenovanih država članica.

3. Prigovor se podnosi u pisanom obliku i u njemu se navode razlozi na kojima se temelji. Smatra se uredno zaprimljenim tek nakon uplate pristojbe za prigovor.

4. Prigovor mora sadržavati:

   (a) upućivanja na centralizirani zahtjev protiv kojeg se prigovor podnosi, ime njegova nositelja i identifikaciju proizvoda;

   (b) podatke o podnositelju prigovora i, prema potrebi, o njegovu zastupniku;

   (c) izjavu o tome u kojoj se mjeri protivi mišljenju izdanom nakon ispitivanja te o temeljima prigovora.

5. Prigovor razmatra povjerenstvo za prigovor, koje osniva Ured u skladu s pravilima koja se primjenjuju na ispitna povjerenstva kako je navedeno u članku 28. Međutim, ispitivači koji su bili članovi ispitnog povjerenstva koje je ispitalo predmetni centralizirani zahtjev ne smiju biti članovi povjerenstva za prigovor.

6. Ako povjerenstvo za prigovor utvrdi da prigovor nije u skladu sa stavkom 2., 3. ili 4., odbacuje prigovor kao nedopušten i o tome obavješćuje podnositelja prigovora, osim ako se ti nedostaci isprave prije isteka roka za podnošenje prigovora iz stavka 1.

7. Odluka o odbacivanju prigovora kao nedopuštenog dostavlja se nositelju centraliziranog zahtjeva zajedno s preslikom prigovora.

Prigovor je nedopušten ako je Ured odlučio o dopuštenosti prethodne žalbe koja se odnosi na isti predmet i razlog, a odluka Ureda o toj žalbi postala je pravomoćna.

8. Ako prigovor nije odbijen kao nedopušten, Ured odmah prosljeđuje prigovor podnositelju zahtjeva i objavljuje ga u registru. Ako je podneseno više prigovora, Ured ih odmah dostavlja drugim podnositeljima prigovora.

9. Ured odluku o prigovoru donosi u roku od šest mjeseci, osim ako je zbog složenosti predmeta potrebno više vremena.

10. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se nijednim temeljem prigovora ne dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono odbija prigovor, a Ured to navodi u registru.

11. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se barem jednim temeljem prigovora dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono donosi izmijenjeno mišljenje, a Ured to navodi u registru.

12. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pojedinosti o postupku za podnošenje i ispitivanje prigovora.

Članak 27.

Uloga nadležnih nacionalnih tijela

1. Na zahtjev podnesen Uredu Ured može imenovati bilo koje nadležno nacionalno tijelo kao ured koji sudjeluje u postupku ispitivanja. Nakon imenovanja nadležnog nacionalnog tijela u skladu s ovim člankom to tijelo imenuje jednog ili više ispitivača koji će biti uključeni u ispitivanje jednog ili više centraliziranih zahtjeva.

2. Ured i nadležno nacionalno tijelo sklapaju administrativni sporazum prije nego što se to nadležno nacionalno tijelo imenuje uredom koji sudjeluje u ispitivanju, kako je navedeno u stavku 1.

   U tom je sporazumu potrebno navesti prava i obveze stranaka, a posebno službenu obvezu predmetnog nadležnog nacionalnog tijela da poštuje odredbe ove Uredbe o centraliziranom postupku ispitivanja.

3. Ured može imenovati nadležno nacionalno tijelo uredom koji sudjeluje u ispitivanju kako je navedeno u stavku 1. na razdoblje od pet godina. To se imenovanje može produljivati za daljnja razdoblja od pet godina.

4. Prije imenovanja nadležnog nacionalnog tijela, produljenja njegova imenovanja ili prije isteka takvog imenovanja Ured saslušava predmetno nacionalno tijelo.

5. Svako nadležno nacionalno tijelo imenovano u skladu s ovim člankom dužno je Uredu dostaviti popis ispitivača koji mogu sudjelovati u postupcima ispitivanja i postupcima povodom prigovora. Svako takvo nadležno nacionalno tijelo dužno je ažurirati taj popis u slučaju promjene.

Članak 28.

Ispitna povjerenstva

1. Ocjenjivanje iz članaka 23. i 26. provodi ispitno povjerenstvo koje uključuje jednog člana iz Ureda i dva ispitivača iz članka 27. stavka 1. iz dvaju nadležnih nacionalnih tijela koja sudjeluju u ispitivanju.

2. Ispitivači moraju biti nepristrani u obavljanju svojih dužnosti te nakon svojeg imenovanja prijaviti svaki stvarni ili mogući sukob interesa.

3. Pri osnivanju ispitnog povjerenstva Ured je dužan osigurati sljedeće:

   (a) da među uredima koji sudjeluju u ispitivanju postoji geografska ravnoteža;

   (b) da se uzima u obzir radno opterećenje ispitivača;

   (c) da je u nadležnom nacionalnom tijelu koje se koristi izuzećem iz članka 10. stavka 5. zaposlen najviše jedan ispitivač.

4. Ured objavljuje godišnji pregled broja postupaka, uključujući postupke ispitivanja i prigovora te žalbene postupke, u kojima je sudjelovalo svako od nadležnih nacionalnih tijela.

5. Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju kriteriji za osnivanje povjerenstava i za odabir ispitivača. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 55.

Članak 29.

Žalbe

1. Svaka stranka u postupku u skladu s ovim poglavljem na koju negativno utječe neka odluka Ureda, uključujući donošenje mišljenja nakon ispitivanja, žalbenim vijećima može podnijeti žalbu na tu odluku.

2. Podnošenje žalbe ima suspenzivni učinak. Odluke Ureda koje nisu osporene stupaju na snagu na dan nakon isteka žalbenog roka iz stavka 3.

3. Žalba se podnosi Uredu u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od datuma obavijesti o odluci. Žalba se smatra podnesenom tek nakon uplate pristojbe za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode razlozi za žalbu podnosi se u roku od četiri mjeseca od datuma obavijesti o odluci.

4. Nakon ispitivanja dopuštenosti žalbe, žalbena vijeća odlučuju o njezinoj osnovanosti.

5. Ako se na temelju žalbe pred žalbenim vijećima Ureda donese odluka koja nije u skladu s mišljenjem izdanim nakon ispitivanja i proslijedi se Uredu, odlukom žalbenih vijeća to se mišljenje može poništiti ili izmijeniti prije nego što se proslijedi nadležnim nacionalnim tijelima imenovanih država članica.

6. Tužbe pred Općim sudom Europske unije protiv odluka žalbenih vijeća o žalbama mogu se podnijeti u roku od dva mjeseca od obavijesti o odluci na temelju povrede bitnih zahtjeva postupka, povrede Ugovora o funkcioniranju Europske unije, povrede ove Uredbe ili povrede bilo kojeg pravnog pravila koje se odnosi na njihovu primjenu ili zlouporabu ovlasti. Tužbu može podnijeti svaka stranka u postupku pred žalbenim vijećem za koju je njegova odluka nepovoljna. Opći sud nadležan je za poništavanje ili izmjenu osporene odluke.

7. Odluke žalbenih vijeća proizvode pravni učinak od dana nakon isteka roka iz članka 6. ili, ako je u tom roku podnesena tužba Općem sudu, od dana nakon datuma odbijanja te tužbe ili odbijanja svih žalbi na odluku Općeg suda podnesenih Sudu Europske unije. Ured poduzima sve potrebne mjere za izvršenje presude Općeg suda ili, u slučaju žalbe na tu presudu, Suda Europske unije.

8. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem sadržaja i oblika žalbi iz stavka 3., postupka za podnošenje i ispitivanje žalbe te sadržaja i oblika odluka žalbenih vijeća iz stavka 4.

Članak 30.

Žalbena vijeća

1. Uz ovlasti koje su im dodijeljene člankom 165. Uredbe (EU) 2017/1001, žalbena vijeća osnovana tom uredbom odgovorna su za odlučivanje o žalbama na odluke Ureda donesene na temelju članka 29. stavka 1.

2. Žalbeno vijeće za centralizirane zahtjeve za izdavanje svjedodžbe sastoji se od tri člana, od kojih najmanje dva moraju biti pravne struke. Ako žalbeno vijeće smatra da je to potrebno zbog naravi žalbe, može pozvati do dva dodatna člana.

3. U predmetima koji se odnose na centralizirane zahtjeve za izdavanje svjedodžbe ne postoji Veliko vijeće u skladu s člankom 165. stavcima 2., 3. i 4. te člankom 167. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/1001. Jedan član ne može donositi odluke, kako je predviđeno člankom 165. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/1001.

4. Članovi žalbenih vijeća za centralizirane zahtjeve za izdavanje svjedodžbe imenuju se u skladu s člankom 166. stavkom 5 Uredbe (EU) 2017/1001.

Članak 31.

Delegiranje ovlasti u vezi sa žalbenim vijećima

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pojedinosti o organizaciji žalbenih vijeća u postupcima povezanima sa svjedodžbama u skladu s ovom Uredbom.

Članak 32.

Provedba mišljenja izdanog nakon centraliziranog ispitivanja na nacionalnoj razini

1. Nakon isteka razdoblja u kojem se žalba ili prigovor mogu podnijeti, ali ni jedno od njih nije podneseno, ili nakon donošenja konačne odluke o osnovanosti, Ured dostavlja mišljenje izdano nakon ispitivanja i njegove prijevode nadležnom nacionalnom tijelu svake imenovane države članice.

2. Kad je riječ o centraliziranom zahtjevu, ako je za jednu ili više imenovanih država članica izdano pozitivno mišljenje nakon ispitivanja, nadležno nacionalno tijelo svake od tih država članica izdaje svjedodžbu u skladu s primjenjivim nacionalnim pravilima i postupcima.

3. Odstupajući od stavka 2., država članica može odlučiti da neće izdati svjedodžbu ako su se od podnošenja centraliziranog zahtjeva u toj državi članici promijenile materijalne okolnosti u pogledu jednog ili više uvjeta utvrđenih u članku 15. stavku 1. točki (b) ili (c) ili članku 14. prvom stavku točki (d). U tom slučaju ta država članica odbija zahtjev u mjeri u kojoj se on odnosi na tu državu članicu.

4. Svjedodžba koju je izdalo nadležno nacionalno tijelo u skladu s ovim člankom podliježe člancima 4., 5., 11. i od 12. do 18. te primjenjivim nacionalnim propisima.

5. Ako je za jednu ili više imenovanih država članica izdano negativno mišljenje nakon ispitivanja, nadležno nacionalno tijelo svake od tih država članica izdaje odluku o odbijanju u skladu sa svojim primjenjivim nacionalnim pravilima i postupcima.

Članak 33.

Pristojbe

1. Ured naplaćuje pristojbu za centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe.

2. Ured naplaćuje pristojbu za žalbu i prigovor.

3. Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenih akata kako bi utvrdila iznose pristojbi koje naplaćuje Ured, rokove u kojima se one moraju platiti i načine plaćanja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 55.

4. Članak 12. primjenjuje se na svjedodžbe izdane na temelju ovog poglavlja.

Članak 34.

Registar

1. Kad je riječ o centraliziranim zahtjevima za izdavanje svjedodžbi za sredstva za zaštitu bilja, registar uspostavljen na temelju članka 35. Uredbe [COM(2023) 231][29] za svaki centralizirani zahtjev ili svjedodžbu treba sadržavati sve sljedeće informacije:

   (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva ili nositelja svjedodžbe;

   (b) ime i poslovnu adresu zastupnika, osim zastupnika iz članka 37. stavka 3.;

   (c) zahtjev te njegov datum podnošenja i datum objave;

   (d) naznaku o tome odnosi li se zahtjev na lijek ili na sredstvo za zaštitu bilja;

   (e) imenovane države članice;

   (f) broj temeljnog patenta;

   (g) identifikaciju proizvoda za koji se traže svjedodžbe;

   (h) brojeve i datume odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b) i identifikaciju proizvoda identificiranog u svakom od tih odobrenja;

   (i) broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u Uniji;

   (j) datum i sažetak mišljenja izdanog nakon ispitivanja za svaku od imenovanih država članica;

   (k) ako je primjenjivo, trajanje svjedodžbi koje se izdaju;

   (l) ako je primjenjivo, prigovor i njegov ishod, uključujući, ovisno o slučaju, sažetak revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

   (m) ako je primjenjivo, žalbu i njezin ishod, uključujući, ovisno o slučaju, sažetak revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

   (n) ako je primjenjivo i moguće, pojedinosti o svjedodžbama izdanima u svakoj od imenovanih država članica;

   (o) ako je primjenjivo, napomenu da je centralizirani zahtjev odbijen u jednoj ili više imenovanih država članica;

   (p) ako je primjenjivo, napomenu da je svjedodžba prestala biti valjana ili je proglašena ništavnom;

   (q) informacije o plaćanju godišnjih pristojbi koje su dostavila relevantna nadležna nacionalna tijela.

2. U registru se navode promjene informacija iz stavka 1., uključujući prijenose, te datumi evidentiranja svih upisa.

3. Registar i informacije iz stavaka 1. i 2. moraju biti dostupni na svim službenim jezicima Unije. Ured može koristiti provjereni strojni prijevod informacija koje se objavljuju u registru.

[29] Uredba Europskog parlamenta i Vijeća o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove [COM(2023) 231].

4. Nadležna nacionalna tijela Uredu odmah dostavljaju informacije o izdavanju, prestanku valjanosti, ništavnosti ili prijenosu svjedodžbi i odbijanju zahtjeva u skladu s poglavljima II. i III. te o plaćanju povezanih godišnjih pristojbi.

5. Izvršni direktor Ureda može odrediti da se u Registar upisuju i informacije osim onih navedenih u stavcima 1. i 2.

6. Ured prikuplja, organizira, objavljuje i pohranjuje informacije iz stavaka 1. i 2., uključujući osobne podatke, u svrhe utvrđene u stavku 8. Ured omogućuje da uvid u registar bude lako dostupan javnosti.

7. Ured, na zahtjev i uz plaćanje pristojbe, izdaje ovjerene ili neovjerene izvatke iz registra.

8. Podaci koji se odnose na unose određene u stavcima 1. i 2., uključujući osobne podatke, obrađuju se u svrhu:

   (a) upravljanja zahtjevima u skladu s ovim poglavljem i aktima donesenima u skladu s njim;

   (b) vođenja registra i omogućivanja uvida u njega tijelima javne vlasti i gospodarskim subjektima;

   (c) izrade izvješća i statistika koji omogućuju Uredu da optimira svoj rad i poboljša funkcioniranje sustava.

9. Svi podaci, uključujući osobne podatke, koji se odnose na unose u stavcima 1. i 2. smatraju se podacima od javnog interesa i besplatno im može pristupiti bilo koja treća strana. Radi pravne sigurnosti unosi u registru čuvaju se na neodređeno vrijeme.

Članak 35.

Baza podataka

1. Uz obvezu vođenja registra, Ured prikuplja i pohranjuje u elektroničku bazu podataka sve pojedinosti koje dostave podnositelji zahtjeva ili bilo koja treća strana u skladu s ovom Uredbom ili aktima donesenima u skladu s njom.

2. Elektronička baza podataka može sadržavati osobne podatke, osim onih uključenih u registar, u mjeri u kojoj su takve pojedinosti propisane ovom Uredbom ili aktima donesenima u skladu s njom. Podaci se prikupljaju, pohranjuju i obrađuju za sljedeće svrhe:

   (a) upravljanje zahtjevima i/ili registracijama svjedodžbi kako je opisano u ovoj Uredbi i u aktima donesenima u skladu s njom;

   (b) pristupanje informacijama nužnima za lakše i učinkovitije provođenje relevantnih postupaka;

   (c) komunikaciju s podnositeljima zahtjeva i ostalim trećim stranama;

   (d) izradu izvješća i statistika koji omogućuju Uredu da optimizira svoj rad i poboljša funkcioniranje sustava.

3. Izvršni direktor određuje uvjete pristupa elektroničkoj bazi podataka i način na koji se sadržaj, osim osobnih podataka iz stavka 2. ovog članka, no uključujući podatke navedene u članku 34. stavku 3., može staviti na raspolaganje u strojno čitljivom obliku, uključujući naknade za taj pristup.

4. Pristup osobnim podacima iz stavka 2. mora biti ograničen i ti podaci ne smiju biti javno dostupni, osim ako je predmetna stranka za to dala svoj izričiti pristanak.

5. Svi se podaci čuvaju na neograničeno razdoblje. Međutim, relevantna stranka može zatražiti uklanjanje svih osobnih podataka iz baze podataka 18 mjeseci nakon isteka svjedodžbe ili, ovisno o slučaju, nakon završetka odgovarajućeg postupka *inter partes*. Relevantna stranka u svakom trenutku ima pravo na ispravak netočnih ili pogrešnih podataka.

Članak 36.

Transparentnost

1. Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća[30] primjenjuje se na dokumente Ureda.

2. Upravni odbor Ureda donosi detaljna pravila za primjenu Uredbe (EZ) br. 1049/2001 u kontekstu ove Uredbe.

3. Odluke koje Ured donese u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 mogu se osporavati putem Europskog ombudsmana ili biti predmet postupka pred Sudom Europske unije, u skladu s uvjetima iz članka 228., odnosno članka 263. UFEU-a.

4. Obrada osobnih podataka koju provodi Ured podliježe Uredbi (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća[31].

Članak 37.

Zastupanje

1. Fizičke ili pravne osobe koje nemaju domicil, glavno mjesto poslovanja ni stvarni i djelatni industrijski ili trgovački poslovni nastan u Europskom gospodarskom prostoru moraju u skladu s ovim člankom pred Uredom imati zastupnika u svim postupcima predviđenima u poglavlju III. ove Uredbe, osim za podnošenje centraliziranog zahtjeva.

2. Fizičke ili pravne osobe koje u Europskom gospodarskom prostoru imaju domicil, glavno mjesto poslovanja ili stvarni i djelatni industrijski ili trgovački poslovni nastan može pred Uredom zastupati jedan od zaposlenika.

   Zaposlenik pravne osobe može zastupati i druge pravne osobe koje su gospodarski povezane s pravnom osobom koju taj zaposlenik zastupa.

   Drugi podstavak primjenjuje se i ako te druge pravne osobe nemaju domicil, glavno mjesto poslovanja ni stvarni i djelatni industrijski ili trgovački poslovni nastan u Uniji.

   Zaposlenici koji zastupaju fizičke ili pravne osobe na zahtjev Ureda ili, ovisno o slučaju, stranke u postupku Uredu podnose potpisano ovlaštenje koje se ulaže u spis.

---

[30] Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

[31] Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

3. Ako postoji više od jednog podnositelja zahtjeva ili više od jedne treće strane koji djeluju zajednički, imenuje se zajednički zastupnik.

4. Fizičke ili pravne osobe pred Uredom može zastupati samo odvjetnik s poslovnim nastanom u Uniji koji ima pravo djelovati kao ovlašteni zastupnik u patentnim pitanjima pred nacionalnim patentnim uredom ili Europskim patentnim uredom ili odvjetnik ovlašten za zastupanje pred sudovima predmetne države članice.

Članak 38.

Kombinirani zahtjevi

1. Centralizirani zahtjev može uključivati i zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe, kako je definirano u Uredbi [COM(2023) 221][32] („kombinirani zahtjev”).

2. Kombinirani zahtjev podliježe jedinstvenom centraliziranom postupku ispitivanja, kao i jedinstvenom postupku prigovora ili žalbenom postupku, ako su podneseni protiv mišljenja ili odluke u pogledu centraliziranog zahtjeva i zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe.

3. Države članice za koje temeljni patent ima jedinstveni učinak ne imenuju se u kombiniranom zahtjevu za paralelno izdavanje nacionalnih svjedodžbi. Imenovanje, u kombiniranom zahtjevu, države članice za koju temeljni patent ima jedinstveni učinak ne uzima se u obzir za potrebe ispitivanja kombiniranog zahtjeva.

Članak 39.

Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

U okviru Ureda osniva se Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, koji je odgovoran za provedbu zadaća utvrđenih u poglavlju III. ove Uredbe i poglavlju III. Uredbe [COM(2023) 231], kao i u uredbama [COM(2023) 222] i [COM(2023) 221], uključujući posebno:

(a) zaprimanje i nadzor ispitivanja centraliziranih zahtjeva za izdavanje svjedodžbi, žalbe i primjedbe trećih strana;

(b) donošenje mišljenja izdanih nakon ispitivanja u ime Ureda u vezi s centraliziranim zahtjevima za izdavanje svjedodžbi;

(c) odlučivanje u slučaju prigovora protiv mišljenja izdanog nakon ispitivanja;

(d) održavanje registra i baze podataka.

Članak 40.

Jezici

1. Svi dokumenti i informacije koji se šalju Uredu u vezi s postupcima na temelju ove Uredbe moraju biti na jednom od službenih jezika Unije.

2. Za zadaće dodijeljene Uredu na temelju ove Uredbe, jezici Ureda jesu svi službeni jezici Unije u skladu s Uredbom Vijeća br. 1[33].

[32] Uredba Europskog parlamenta i Vijeća o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja [COM(2023) 221].

Članak 41.

Komunikacija s Uredom

1. S Uredom se može komunicirati elektroničkim putem. Izvršni direktor određuje opseg i tehničke uvjete elektroničke komunikacije.

2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pravila o sredstvima komunikacije, uključujući elektronička sredstva komunikacije, kojima se stranke trebaju koristiti u postupku pred Uredom te o obrascima koje Ured treba staviti na raspolaganje.

Članak 42.

Odluke i komunikacija Ureda

1. Mišljenja izdana nakon ispitivanja smatraju se odlukama Ureda u skladu s ovim poglavljem i moraju sadržavati razloge na kojima se temelje. Moraju se temeljiti se samo na razlozima ili dokazima o kojima su se predmetne stranke imale priliku očitovati. Ako se pred Uredom provodi usmeni postupak, odluka se može usmeno priopćiti. Nakon toga se stranke o odluci ili mišljenju obavješćuju pisanim putem.

2. U svakoj odluci, mišljenju, komunikaciji ili obavijesti Ureda u skladu s ovim poglavljem navode se Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i relevantno povjerenstvo te ime ili imena odgovornih ispitivača. Odluke, mišljenja, komunikacije i obavijesti moraju imati potpis predmetnih ispitivača ili, umjesto toga, ispisan ili otisnut pečat Ureda. Izvršni direktor može odrediti da se mogu upotrijebiti druga sredstva identifikacije Odjela za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i odgovornih ispitivača ili identifikacija koja nije pečat ako se odluke ili drugi oblici komunikacije prenose bilo kojim tehničkim sredstvom komunikacije.

3. Odlukama Ureda na temelju ovog poglavlja koje mogu biti predmet žalbe prilaže se pisana obavijest u kojoj se navodi da se eventualna žalba treba podnijeti Uredu u pisanom obliku u roku od 2 mjeseca od datuma obavijesti o predmetnoj odluci. Tom se obaviješću treba i skrenuti pozornost stranaka na odredbe utvrđene u članku 29. Stranke se ne mogu pozivati na propust Ureda da ih obavijesti o mogućnosti pokretanja žalbenog postupka.

Članak 43.

Usmeni postupak

1. Ako Ured smatra da bi usmeni postupak bio primjeren, takav se postupak može provesti na inicijativu Ureda ili na zahtjev bilo koje stranke u postupku.

2. Usmeni postupak pred ispitnim povjerenstvom ili povjerenstvom za prigovor nije javan.

3. Usmeni postupci pred žalbenim vijećima, uključujući donošenje odluke i, ovisno o slučaju, revidiranog mišljenja, javni su, osim ako žalbena vijeća odluče drukčije u slučajevima u kojima bi prisutnost javnosti mogla imati ozbiljne i neopravdane negativne posljedice, posebno za neku od stranaka u postupku.

---

[33] Uredba Vijeća br. 1. o određivanju jezika koji se koriste u Europskoj ekonomskoj zajednici (SL 17, 6.10.1958., str. 385.).

4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za usmeni postupak.

Članak 44.

Izvođenje dokaza

1. U svakom postupku pred Uredom izvođenje dokaza uključuje sljedeće:

   (a) saslušanje stranaka;

   (b) zahtjeve za informacije;

   (c) predočenje dokumenata i dokaznog materijala;

   (d) saslušanje svjedoka;

   (e) mišljenja stručnjaka;

   (f) izjave pisane pod prisegom ili svečane izjave ili izjave sa sličnim učinkom sukladno zakonu države u kojoj je izjava sastavljena.

2. Predmetno povjerenstvo može zadužiti jednog od svojih članova za pregled iznesenih dokaza.

3. Ako Ured ili predmetno povjerenstvo smatra da je potrebno da stranka, svjedok ili stručnjak usmeno svjedoči, upućuje poziv predmetnoj osobi. Rok za davanje iskaza naveden u tom pozivu mora biti najmanje mjesec dana, osim ako je dogovoren kraći rok.

4. Stranke se obavješćuju o saslušanju svjedoka ili stručnjaka pred Uredom. One imaju pravo biti prisutne i postavljati pitanja svjedoku ili stručnjaku.

5. Izvršni direktor određuje iznose rashoda koje treba platiti, uključujući predujmove, u pogledu troškova izvođenja dokaza iz ovog članka.

6. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za izvođenje dokaza.

Članak 45.

Obavješćivanje

1. Ured po službenoj dužnosti svima na koje se to odnosi dostavlja odluke, uključujući mišljenja, pozive, obavijesti i bilo koja druga priopćenja od kojih se računa određeni rok ili o kojima predmetne strane trebaju biti obaviještene u skladu s drugim odredbama iz ovog poglavlja ili akata donesenih u skladu s ovim poglavljem ili čije je dostavljanje naložio izvršni direktor.

2. Obavijest se može slati na razne načine, uključujući elektroničkim putem. Pojedinosti o slanju obavijesti elektroničkim putem određuje izvršni direktor.

3. Ako obavijest treba dostaviti javnom objavom, izvršni direktor određuje kako se ta javna objava provodi te utvrđuje početak jednomjesečnog razdoblja nakon čijeg se isteka smatra da je obavijest uručena.

4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za obavješćivanje.

Članak 46.

Rokovi

1. Rokovi se utvrđuju kao pune godine, mjeseci, tjedni ili dani. Računanje počinje od dana nakon relevantnog događaja. Rokovi ne smiju biti kraći od mjesec dana ni dulji od šest mjeseci.

2. Izvršni direktor prije početka svake kalendarske godine određuje dane kad Ured ne zaprima dokumente ili kad se redovna pošta ne dostavlja na lokaciju na kojoj se Ured nalazi.

3. Izvršni direktor određuje trajanje prekida u slučaju općeg prekida dostave pošte u državi članici u kojoj se Ured nalazi ili u slučaju stvarnog prekida veze Ureda s prihvaćenim elektroničkim sredstvima komunikacije.

4. U slučaju da neki izniman događaj, kao što je prirodna nepogoda ili štrajk, prekine ili poremeti komunikaciju stranaka u postupku prema Uredu ili obrnuto, izvršni direktor može naložiti da se za stranke u postupku koje imaju boravište ili registrirano sjedište u predmetnoj državi članici ili su imenovale zastupnika sa službenom adresom u predmetnoj državi članici svi rokovi koji bi inače istekli na datum ili nakon datuma početka takvog iznimnog događaja, kako naloži izvršni direktor, produljuju do datuma koji on odredi. Pri utvrđivanju tog datuma izvršni direktor procjenjuje datum završetka izvanrednog događaja. Ako događaj pogađa sjedište Ureda, u toj se odluci izvršnog direktora navodi da se primjenjuje na sve stranke u postupku.

5. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pojedinosti o izračunu i duljini rokova.

Članak 47.

Ispravci pogrešaka i očitih propusta

1. Ured ispravlja jezične pogreške ili pogreške u prijepisu i očite propuste u svojim odlukama, uključujući mišljenja, te tehničke pogreške pri unošenju informacija u registar, i to na vlastitu inicijativu ili na zahtjev stranke.

2. Ako Ured izvrši upis u registar ili donese odluku koji sadržavaju očitu pogrešku koja se može pripisati Uredu, osigurava brisanje tog upisa iz registra ili opoziv te odluke. Brisanje upisa u registar ili opoziv odluke provodi se u roku od godinu dana od dana upisa u registar ili donošenja te odluke, i to nakon savjetovanja sa strankama u postupku.

3. Ured vodi evidenciju o svakom takvom ispravku, brisanju ili opozivu.

4. Ured objavljuje informacije o ispravcima, brisanjima i opozivima.

Članak 48.

Povrat u prijašnje stanje (Restitutio in integrum)

1. Podnositelju zahtjeva ili bilo kojoj drugoj stranci u postupku pred Uredom u skladu s ovim poglavljem koja unatoč potrebnoj pažnji s obzirom na okolnosti nije mogla poštovati rok u odnosu na Ured na zahtjev se ponovno uspostavljaju prava ako je izravna posljedica prepreke poštovanju roka, na temelju odredaba ovog poglavlja, gubitak bilo kojeg prava ili mogućnosti korištenja pravnog lijeka.

2. Zahtjev za ponovnu uspostavu prava podnosi se u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od uklanjanja prepreke poštovanju roka. Propuštena radnja mora biti obavljena u tom roku. Zahtjev je moguće podnijeti samo u roku od godine dana neposredno nakon isteka propuštenog roka.

3. U zahtjevu za ponovnu uspostavu prava navode se razlozi i činjenice na kojima se temelji. Zahtjev se smatra podnesenim tek nakon uplate pristojbe za ponovnu uspostavu prava.

4. Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili, ovisno o slučaju, žalbena vijeća odlučuju o zahtjevu.

5. Ovaj članak ne primjenjuje se na rokove iz stavka 2. ovog članka ni iz članka 26. stavaka 1. i 3.

Članak 49.

Prekid postupka

1. Postupci pred Uredom na temelju ovog poglavlja prekidaju se:

   (a) u slučaju smrti ili pravne i poslovne nesposobnosti podnositelja zahtjeva ili osobe koja je prema nacionalnom pravu ovlaštena djelovati u ime podnositelja zahtjeva. U mjeri u kojoj smrt ili nesposobnost ne utječe na ovlaštenje zastupnika imenovanog u skladu s člankom 37., postupak se prekida samo na zahtjev tog zastupnika;

   (b) ako podnositelj zahtjeva zbog pravnih razloga koji proizlaze iz radnji poduzetih protiv njegove imovine ne može nastaviti postupak pred Uredom;

   (c) u slučaju smrti ili pravne i poslovne nesposobnosti zastupnika podnositelja zahtjeva ili ako taj zastupnik zbog pravnih razloga koji proizlaze iz radnji poduzetih protiv njegove imovine ne može nastaviti postupak pred Uredom.

2. Postupak pred Uredom nastavlja se čim se utvrdi identitet osobe ovlaštene za njegov nastavak.

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 54. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za nastavak postupka pred Uredom.

Članak 50.

Troškovi

1. Stranka koja izgubi u postupku povodom prigovora, uključujući povezani žalbeni postupak, snosi troškove pristojbi koje je platila druga stranka. Stranka koja izgubi u postupku snosi i sve troškove druge stranke koji su nužni za postupak, uključujući putne troškove i troškove boravka te naknadu za zastupnika, do najviših iznosa utvrđenih za svaku kategoriju troškova u provedbenom aktu koji treba donijeti u skladu sa stavkom 7. Stranka koja izgubi u postupku snosi samo troškove pristojbi koje je druga stranka platila u tom postupku.

2. Ako stranke djelomično uspiju u zahtjevima ili ako razlozi jednakosti tako nalažu, Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće odlučuje o drugačijoj raspodjeli troškova.

3. U slučaju prekida postupka o troškovima odlučuje Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće.

4. Ako stranke pred Odjelom za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbenim vijećem postignu nagodbu oko troškova koja se razlikuje od one utvrđene u stavcima od 1. do 3., predmetno tijelo dužno je uzeti tu nagodbu u obzir.

5. Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće utvrđuje iznos troškova koji je potrebno platiti u skladu sa stavcima od 1. do 3. ovog članka ako su troškovi koje treba platiti ograničeni na pristojbe plaćene Uredu i troškove zastupanja. U svim ostalim slučajevima tajništvo žalbenog vijeća ili Odjela za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na zahtjev utvrđuje iznos troškova koji je potrebno nadoknaditi. Zahtjev se može podnijeti samo u roku od dva mjeseca od datuma na koji odluka u odnosu na koju je podnesen zahtjev za utvrđivanje troškova postane pravomoćna te je uz njega potrebno priložiti račun i popratne dokaze. Za troškove zastupanja dovoljno je jamstvo zastupnika da su ti troškovi nastali. Za ostale troškove dovoljno je dokazati njihovu uvjerljivost. Ako je iznos troškova utvrđen u skladu s prvom rečenicom ovog stavka, troškovi zastupanja odobravaju se na razini određenoj u provedbenom aktu donesenom na temelju stavka 7. ovog članka, bez obzira na to jesu li zaista nastali.

6. U odlukama o utvrđivanju troškova donesenima u skladu sa stavkom 5. potrebno je navesti razloge na kojima se temelje; te se odluke mogu preispitati odlukom Odjela za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbenog vijeća na temelju zahtjeva podnesenog u roku od mjesec dana od datuma obavijesti o priznavanju troškova. Zahtjev se smatra podnesenim tek nakon uplate pristojbe za preispitivanje iznosa troškova. Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće, ovisno o slučaju, odlučuje o zahtjevu za preispitivanje odluke o utvrđivanju troškova bez usmenog postupka.

7. Komisija donosi provedbene akte u kojima se utvrđuju najveći iznosi troškova koji su nužni za postupak i koji su stvarno nastali stranci koja je bila uspješna u postupku. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 55.

8. Pri utvrđivanju najviših iznosa za putne troškove i troškove boravka Komisija uzima u obzir udaljenost između mjesta boravišta ili poslovanja stranke, zastupnika, svjedoka ili stručnjaka i mjesta na kojem se održava usmeni postupak, fazu postupka u kojoj su nastali troškovi i, kad je riječ o troškovima zastupanja, potrebu da se osigura da druga stranka zbog taktičkih razloga ne zlouporabi obvezu snošenja troškova. Osim toga, troškovi boravka izračunavaju se u skladu s Pravilnikom o osoblju za dužnosnike Unije i Uvjetima zaposlenja ostalih službenika Unije, kako je utvrđeno u Uredbi Vijeća (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68[34]. Stranka koja izgubi u postupku snosi troškove samo jedne stranke u postupku i, ovisno o slučaju, samo jednog zastupnika.

Članak 51.

Izvršenje odluka kojima se utvrđuje iznos troškova

1. Svaka konačna odluka Ureda kojom se utvrđuje iznos troškova izvršiva je.

[34] Uredba Vijeća (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68 od 29. veljače 1968. kojom se utvrđuje Pravilnik o osoblju za dužnosnike i Uvjeti zaposlenja ostalih službenika Europskih zajednica i kojom se uvode posebne mjere koje se privremeno primjenjuju na dužnosnike Komisije (SL L 56, 4.3.1968., str. 1.).

2. Izvršenje se uređuje pravilima parničnog postupka koja su na snazi u državi članici na čijem se državnom području provodi. Svaka država članica imenuje jedno tijelo odgovorno za potvrdu vjerodostojnosti odluke iz stavka 1. te Uredu, Sudu Europske unije i Komisiji dostavlja podatke za kontakt tog tijela. To tijelo uz odluku prilaže nalog za izvršenje s potvrdom vjerodostojnosti odluke kao jedinom formalnošću.

3. Kada se na zahtjev relevantne stranke ispune te formalnosti, ta stranka može pristupiti izvršenju u skladu s nacionalnim pravom, i to izravnim upućivanjem predmeta nadležnom tijelu.

4. Izvršenje se može obustaviti samo odlukom Suda. Međutim, sudovi relevantne države članice nadležni su za pritužbe zbog nepravilnog izvršenja.

Članak 52.

Financijske odredbe

1. Troškovi Ureda nastali pri obavljanju dodatnih zadaća koje su mu dodijeljene u skladu s ovom Uredbom pokrivaju se pristojbama za troškove postupka koje mu plaćaju podnositelji zahtjeva i, ako je potrebno, dijelom godišnjih pristojbi koje nositelji svjedodžbi izdanih u skladu s ovim poglavljem plaćaju nadležnim nacionalnim tijelima. Taj se dio u početku utvrđuje kao fiksna vrijednost, ali se preispituje svakih pet godina radi postizanja financijske održivosti aktivnosti koje provodi Ured u skladu s ovom Uredbom te uredbama [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] i [COM(2023) 221], u mjeri u kojoj troškovi Ureda nisu pokriveni pristojbama u skladu s tim uredbama.

2. Za potrebe provedbe stavka 1. svako nadležno nacionalno tijelo vodi evidenciju godišnjih pristojbi koje mu plate nositelji svjedodžbi izdanih u skladu s ovim poglavljem.

3. Troškove nadležnog nacionalnog tijela koje sudjeluje u postupcima na temelju ovog poglavlja snosi Ured i plaća ih svake godine na temelju broja postupaka u kojima je u prethodnoj godini to nadležno nacionalno tijelo sudjelovalo.

4. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte u kojima se utvrđuju pravila o prijenosima financijskih sredstava između Ureda i država članica, iznosima sredstava u tim prijenosima i naknadi koju treba platiti Ured u vezi sa sudjelovanjem nadležnih nacionalnih tijela iz stavka 3. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 55.

↓ 1610/96 (prilagođeno)

~~PRIJELAZNE ODREDBE~~

~~Članak 19.~~

~~1. Za svaki proizvod, koji je na datum stupanja na snagu ove Uredbe zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za stavljanje na tržište kao sredstva za zaštitu bilja u Zajednici dobiveno nakon 1. siječnja 1985. prema članku 4. Direktive 91/414/EEZ ili prema istovjetnoj nacionalnoj odredbi, moguće je dobiti svjedodžbu.~~

~~2. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe iz stavka 1. mora biti podnesen u rokušest mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.~~

↓ Akt o pristupanju iz 2003. (prilagođeno)

~~*Članak 19.a*~~

~~*Odredbe koje se odnose na proširenje Zajednice*~~

~~Ne dovodeći u pitanje ostale odredbe ove Uredbe, primjenjuje se sljedeće:~~

~~(a)~~

~~(1) i. za svako sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi u Češkoj Republici i za koje je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao sredstva za zaštitu bilja izdano u Češkoj Republici nakon 10. studenoga 1999. može se izdati svjedodžba pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od dana izdavanja prvog odobrenja za stavljanje u promet;~~

~~(2) ii. za svako sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi u Češkoj Republici i za koje je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao sredstva za zaštitu bilja izdano u Zajednici najviše šest mjeseci prije datuma pristupanja može se izdati svjedodžba pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od dana izdavanja prvog odobrenja za stavljanje u promet;~~

~~(b) za svako sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi i za koje je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao sredstva za zaštitu bilja izdano u Estoniji prije datuma pristupanja može se izdati svjedodžba pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od dana izdavanja prvog odobrenja za stavljanje u promet ili, ako su ti patenti priznati prije 1. siječnja 2000., u roku od šest mjeseci navedenom u Aktu o patentima iz listopada 1999.;~~

~~(c) za svako sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi i za koje je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao sredstva za zaštitu bilja izdano u Cipru prije datuma pristupanja može se izdati svjedodžba pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od dana izdavanja prvog odobrenja za stavljanje u promet; bez obzira na navedeno, ako je odobrenje za stavljanje u promet izdano prije priznavanja temeljnog patenta, zahtjev za izdavanje svjedodžbe mora se podnijeti u roku od šest mjeseci od datuma priznavanja patenta;~~

~~(d) za svako sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi i za koje je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao sredstva za zaštitu bilja izdano u Latviji prije datuma pristupanja može se izdati svjedodžba. U slučajevima u kojima je istekao rok predviđen u članku 7. stavku 1. zahtjevi za izdavanje svjedodžbe mogu se podnijeti u roku od šest mjeseci, počevši najkasnije od dana pristupanja;~~

~~(e) za svako sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je zahtjev podnesen nakon 1. veljače 1994. te za koje je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao sredstva za zaštitu bilja izdano u Litvi prije datuma pristupanja može se izdati svjedodžba pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od dana pristupanja;~~

~~(f) za svako sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi i za koje je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao sredstva za zaštitu bilja izdano nakon 1. siječnja 2000. može se izdati svjedodžba u Mađarskoj pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od dana pristupanja;~~

~~(g) za svako sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi i za koje je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao sredstva za zaštitu bilja izdano u Malti prije datuma pristupanja može se izdati svjedodžba. U slučajevima u kojima je istekao rok predviđen u članku 7. stavku 1. zahtjevi za izdavanje svjedodžbe mogu se podnijeti u roku od šest mjeseci, počevši najkasnije od dana pristupanja;~~

~~(h) za svako sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi i za koje je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao sredstva za zaštitu bilja izdano nakon 1. siječnja 2000. može se izdati svjedodžba u Poljskoj pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci s početkom najkasnije na dan pristupanja;~~

~~(i) za svako sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi i za koje je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao sredstva za zaštitu bilja izdano u Sloveniji prije datuma pristupanja može se izdati svjedodžba pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od dana pristupanja, uključujući slučajeve u kojima je rok iz članka 7. stavka 1. istekao;~~

~~(j) za svako sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi i za koje je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao sredstva za zaštitu bilja izdano u Slovačkoj nakon 1. siječnja 2000. može se izdati svjedodžba pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od dana izdavanja prvog odobrenja za stavljanje u promet ili u roku od šest mjeseci od 1. srpnja 2002. ako je odobrenje za stavljanje u promet izdano prije tog datuma;~~

↓ Akt o pristupanju iz 2005. (prilagođeno)

~~(k) za svako sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi i za koje je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao sredstva za zaštitu bilja izdano nakon 1. siječnja 2000. može se izdati svjedodžba u Bugarskoj pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od dana pristupanja;~~

~~(l) za svako sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi i za koje je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao sredstva za zaštitu bilja izdano nakon 1. siječnja 2000. može se izdati svjedodžba u Rumunjskoj. U slučajevima u kojima je istekao rok predviđen u članku 7. stavku 1. zahtjevi za izdavanje svjedodžbe mogu se podnijeti u roku od šest mjeseci, počevši najkasnije od dana pristupanja;~~

↓ Akt o pristupanju iz 2012. (prilagođeno)

~~(m) za svako sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi i za koje je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao sredstva za zaštitu bilja izdano nakon 1. siječnja 2003. može se izdati svjedodžba u Hrvatskoj pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od dana pristupanja.~~

↓ 1610/96 (prilagođeno)

Članak ~~20.~~ 53.

⌦ ***Prijelazne odredbe*** ⌫

↓ Akt o pristupanju iz 2003. (prilagođeno)

~~1. U državama članicama čija nacionalna zakonodavstva nisu 1. siječnja 1990. predviđala zaštitu patentom sredstava za zaštitu bilja ova Uredba primjenjuje se od 2. siječnja 1998. Članak 19. ne primjenjuje se u tim državama članicama.~~

↓ Akt o pristupanju iz 2012. (prilagođeno)

~~2.~~ Ova Uredba primjenjuje se na svjedodžbe ~~o dodatnoj zaštiti~~ izdane u skladu s nacionalnim zakonodavstvom Češke ~~Republike~~, Estonije, Hrvatske, Cipra, Latvije, Litve, Malte, Poljske, Rumunjske, Slovenije i Slovačke prije odgovarajućeg dana njihova pristupanja.

⇩ novo

POGLAVLJE IV.
ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 54.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 26. stavka 13., članka 29. stavka 8., članka 31., članka 41. stavka 2., članka 43. stavka 4., članka 44. stavka 6., članka 45. stavka 4., članka 46. stavka 5. i članka 49. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 26. stavka 13., članka 29. stavka 8., članka 31., članka 41. stavka 2., članka 43. stavka 4., članka 44. stavka 6., članka 45. stavka 4., članka 46. stavka 5. i članka 49. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 26. stavka 13., članka 29. stavka 8., članka 31., članka 41. stavka 2., članka 43. stavka 4., članka 44. stavka 6., članka 45. stavka 4., članka 46. stavka 5. i članka 49. stavka 3. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 55.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže Odbor za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, osnovan Uredbom [COM(2023) 231]. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 56.

Evaluacija

Do *[OP, molimo umetnuti: pet godina nakon datuma početka primjene]* i svakih pet godina nakon toga Komisija provodi evaluaciju primjene Poglavlja III.

Članak 57.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EZ) br. 1610/96 stavlja se izvan snage.

Upućivanja na uredbu stavljenu izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga II.

↓ 1610/96 (prilagođeno)

Članak ~~21.~~ 58.

Stupanje na snagu ⌦ i primjena ⌫

Ova Uredba stupa na snagu ⌦ dvadesetog dana ⌫ ~~šest mjeseci~~ od dana objave u *Službenom listu ~~Europskih zajednica~~* ⌦ *Europske unije* ⌫.

⇩ novo

Članci od 19. do 52. i od 54. do 56. primjenjuju se od *[OP, molimo unijeti: prvi dan 12. mjeseca nakon stupanja na snagu]*.

↓ 1610/96

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik*