EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.4.2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva (prenovitev)

(Besedilo velja za EGP)

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

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Dodatni varstveni certifikati so pravice intelektualne lastnine *sui generis*, ki 20-letno veljavnost patentov za zdravila ali fitofarmacevtska sredstva podaljšajo za največ pet let[1]. Njihov namen je nadomestiti izgubo učinkovitega patentnega varstva zaradi obveznega in dolgotrajnega preskušanja, ki se v EU zahteva za regulativno dovoljenje za promet s temi izdelki.

Enotni patent bo začel veljati 1. junija 2023, kar bo omogočalo, da bo en sam patent enotno pokrival vse sodelujoče države članice[2].

S tem predlogom naj bi se poenostavil sistem dodatnega varstvenega certifikata EU v zvezi z nacionalnimi dodatnimi varstvenimi certifikati za fitofarmacevtska sredstva ter izboljšali njegovi preglednost in učinkovitost. Ta pobuda je bila objavljena v delovnem programu Komisije za leto 2022 kot pobuda številka 16 v Prilogi II (pobude v okviru programa REFIT)[3].

Uredba (ES) št. 1610/96 določa, da se dodatni varstveni certifikati za fitofarmacevtska sredstva za vsako državo podeljujejo na nacionalni ravni na podlagi nacionalnih prijav. Podobno Uredba (ES) št. 469/2009 določa dodatne varstvene certifikate za zdravila. Ta dva ukrepa skupaj predstavljata ureditev EU z dodatnim varstvenim certifikatom. Ker je treba spremeniti Uredbo (ES) št. 1610/96, bi bilo treba navedeno uredbo prenoviti, kar je **prvi cilj tega predloga** in podobnega vzporednega predloga o zdravilih (COM(2023) 231).

Kot je potrdila ocena, izvedena leta 2020 (SWD(2020) 292 final), sedanji izključno nacionalni postopki za podelitev dodatnih varstvenih certifikatov vključujejo ločene postopke pregleda (vzporedno ali naknadno) v državah članicah. To pomeni podvajanje dela, kar povzroča visoke stroške in pogostejša razhajanja med državami članicami pri odločitvah o podelitvi ali zavrnitvi dodatnega varstvenega certifikata, vključno s pravdnimi postopki pred nacionalnimi sodišči. Nedoslednost med državami članicami pri odločitvah o podelitvi ali zavrnitvi dodatnega varstvenega certifikata je razlog, ki ga nacionalna sodišča najpogosteje navajajo za predhodno predložitev zadeve Sodišču Evropske unije v zvezi z uporabo ureditve EU z dodatnim varstvenim certifikatom. Sedanji izključno nacionalni postopki zato povzročajo veliko pravno negotovost.

Komisija je v akcijskem načrtu za pravice intelektualne lastnine iz novembra 2020 (COM(2020) 760 final), ki temelji na oceni dodatnega varstvenega certifikata, poudarila potrebo po odpravi preostale razdrobljenosti sistema intelektualne lastnine EU. V načrtu je bilo ugotovljeno, da je za zdravila in fitofarmacevtska sredstva varstvo z dodatnimi varstvenimi certifikati na voljo samo na nacionalni ravni. Hkrati obstajata centralizirani

---

[1] Za zdravila za uporabo pri pediatrični populaciji, kot so opredeljena v Uredbi (ES) št. 1901/2006, je pod posebnimi pogoji na voljo dodatno šestmesečno obdobje varstva.

[2] Enotni patent je pravni naslov, ki bo zagotavljal enotno varstvo v vseh sodelujočih državah po načelu „vse na enem mestu“. Od aprila 2023 naj bi v enotnem patentnem sistemu sodelovalo 17 držav članic. Za novice in več informacij glej: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Evropska komisija, Priloge k sporočilu Komisije – Delovni program Komisije za leto 2022, COM(2021) 645 final, 2021, str. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0021.02/DOC_2&format=PDF).

postopek za podeljevanje evropskih patentov in en sam sklop pravil za pridobitev registracij za dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet.

Poleg tega se številni argumenti iz evropske strategije za zdravila (COM(2020) 761 final) v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati za zdravila uporabljajo tudi za dodatne varstvene certifikate za fitofarmacevtska sredstva. V navedeni strategiji je bil poudarjen pomen naložb v raziskave in razvoj za ustvarjanje inovativnih zdravil. Vendar je bilo v strategiji poudarjeno, da razlike med državami članicami pri izvajanju ureditev na področju intelektualne lastnine, zlasti za dodatne varstvene certifikate, povzročajo podvajanje in neučinkovitost, kar vpliva na konkurenčnost farmacevtske industrije. Svet[4] in Evropski parlament[5] sta Komisijo pozvala, naj te pomanjkljivosti odpravi.

Zato je **drugi cilj tega predloga** uvedba centraliziranega postopka za podelitev dodatnih varstvenih certifikatov za fitofarmacevtska sredstva. To bi prijaviteljem omogočilo pridobitev dodatnih varstvenih certifikatov v zadevnih imenovanih državah članicah, za katere so bila dovoljenja za promet izdana v/za vsako od njih, in sicer z vložitvijo ene same „centralizirane prijave za dodatni varstveni certifikat“, ki bi bila predmet enotnega centraliziranega postopka pregleda.

Ta pregled bi opravil centralizirani organ, dodatne varstvene certifikate pa bi dejansko podeljevali ustrezni nacionalni uradi imenovanih držav članic na podlagi pozitivnega mnenja centralnega organa za pregled. Mnenje centralnega organa za pregled bi bilo zavezujoče za nacionalne urade imenovanih držav članic.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Bistvene vsebinske značilnosti predlaganega centraliziranega postopka, tj. pogoji za pridobitev certifikatov in njihov pravni učinek, so enake kot pri obstoječi ureditvi za dodatne varstvene certifikate. Ta predlog uvaja nove postopkovne določbe v zvezi s centraliziranim pregledom in ni namenjen spreminjanju področja uporabe ali učinka pravic, podeljenih z nacionalnimi dodatnimi varstvenimi certifikati, ki so trenutno podeljeni v skladu z Uredbo (ES) št. 1610/96. Enake nove postopkovne določbe so vključene tudi v zgoraj navedeni vzporedni predlog o dodatnih varstvenih certifikatih za zdravila (COM(2023) 231).

Hkrati se pripravljata vzporedna predloga za uvedbo enotnih certifikatov za zdravila (glej COM(2023) 222) in za fitofarmacevtska sredstva (COM(2023) 221). Prijave za te enotne certifikate bi se obravnavale po istem centraliziranem postopku pregleda, opisanem v tem predlogu, zlasti v primeru „združenih“ prijav za pridobitev enotnega certifikata in nacionalnih certifikatov, kot je pojasnjeno v nadaljevanju. To zagotavlja popolno skladnost celotnega svežnja reform v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati.

[4] Sklepi Sveta o politiki intelektualne lastnine z dne 10. novembra 2020: https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

[5] Evropski parlament, Odbor za pravne zadeve, Poročilo o akcijskem načrtu za pravice intelektualne lastnine v podporo okrevanju in odpornosti EU (2021/2007(INI)): https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_SL.html.

V tej preglednici so pojasnjeni nameni štirih povezanih predlogov:

Zdravila		**Fitofarmacevtska sredstva**
PREDLOG 1 Uredba o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (prenovitev)	← Člen 114 PDEU→	**PREDLOG 2** Uredba o dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva (prenovitev)
PREDLOG 3 Uredba o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (prenovitev)	← Člen 118 PDEU→	**PREDLOG 4** Uredba o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva (prenovitev)

Poleg tega je treba opozoriti, da se ne bo preprečevala podelitev nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov, kot so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1610/96 in poglavju II tega predloga, na podlagi enotnega patenta kot osnovnega patenta.

Nazadnje, ta predlog je del „patentnega svežnja EU“, napovedanega za leto 2023, ki poleg revizije, posodobitve in uvedbe sistema enotnih dodatnih varstvenih certifikatov vključuje tudi novo pobudo za prisilno licenciranje in zakonodajo o za standard bistvenih patentih. Predlog dopolnjuje tudi enotni patentni sistem, ki je pomemben korak k dokončnemu oblikovanju enotnega trga patentov.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Predlagani centralizirani postopek je v celoti skladen z veljavno zakonodajo o agrokemičnih izdelkih in drugo ustrezno zakonodajo. To vključuje *evropski patent z enotnim učinkom* (v nadaljnjem besedilu: enotni patent), kot je določen v Uredbi (EU) št. 1257/2012, in z njim povezan Sporazum o enotnem sodišču za patente. Enotni patentni sistem bo začel veljati 1. junija 2023.

Nazadnje, reforma v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati in druge pobude iz akcijskega načrta za intelektualno lastnino prispevajo k širši inovacijski strategiji EU.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Ta predlog temelji na členu 114(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije o enotnem (ali „notranjem“) trgu. To je ista pravna podlaga, ki je bila uporabljena za uredbi (ES) št. 469/2009 in (ES) št. 1610/96 (člen 100a, nato pa člen 95 Pogodbe o ustanovitvi tedanje Evropske skupnosti), in znova je treba uporabiti člen 114, da bi se ureditev z dodatnim varstvenim certifikatom EU prilagodila obstoječemu sistemu. Kljub dejstvu, da so dodatni varstveni certifikati že harmonizirani – in dejansko opredeljeni – v pravu EU, še vedno obstajajo primeri, ko nekatere države članice podelijo dodatne varstvene certifikate, v drugih državah pa so enake prijave zavrnjene ali podeljene z drugačnim področjem uporabe. Prijavitelji za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata se tako srečujejo z različnimi odločitvami širom EU o istem izdelku, hkrati pa imajo stroške z uporabo in ohranjanjem dodatnega varstvenega certifikata v več državah članicah. Zato so za obravnavanje teh vprašanj potrebni nadaljnji ukrepi EU, ki lahko v nasprotju z nacionalnimi ukrepi držav članic zagotovijo skladen okvir na ravni EU ter znižajo skupne stroške in zmanjšajo breme

pristojbin, ki jih je treba plačati v več državah članicah. Nadaljnji ukrepi na ravni EU bi okrepili celovitost enotnega trga z zagotavljanjem centraliziranega, uravnoteženega in preglednega sistema dodatnih varstvenih certifikatov po vsej EU ter ublažili negativne posledice odvečnih in potencialno različnih postopkov, s katerimi se srečujejo prijavitelji[6]. Zato je ukrepanje na ravni EU po svoji naravi upravičeno tudi za zagotavljanje nemotenega delovanja enotnega trga za inovativna fitofarmacevtska sredstva, za katera je treba pridobiti registracije za dajanje v promet. Ukrepi na ravni EU bi inovativnim in nadaljnjim proizvajalcem omogočili, da izkoristijo prednosti učinkovitega okvira intelektualne lastnine na zadevnih proizvodnih trgih.

- **Subsidiarnost**

Cilje, na katerih temelji predlog, je mogoče doseči le na ravni Unije. Pristop na ravni Unije, ki se izvaja s centraliziranim postopkom, predvidenim v tem predlogu, bo zagotovil skladnost veljavnih pravil in postopkov po vsej Uniji, kar bo prineslo pravno varnost za vse zadevne udeležence na trgu.

- **Sorazmernost**

Ta pobuda ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje opredeljenih ciljev. Njeno področje uporabe je omejeno na tiste vidike, ki jih države članice same ne morejo zadovoljivo doseči in pri katerih lahko ukrepanje na ravni EU prinese boljše rezultate, na primer kar zadeva dosledne odločitve o prijavah za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata za zmanjšanje upravnih bremen in stroškov ter izboljšanje preglednosti in pravne varnosti.

- **Izbira instrumenta**

Ker je veljavna zakonodaja o dodatnem varstvenem certifikatu urejena le z uredbami, ni mogoče predvideti nobenega drugega instrumenta za prenovitev obstoječe zakonodaje o dodatnem varstvenem certifikatu EU (Uredba (ES) št. 1610/96) in uvedbo centraliziranega postopka.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene in preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Leta 2020 je bila izvedena ocena ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom (SWD(2020) 292). Ugotovljeno je bilo, da dodatni varstveni certifikati spodbujajo inovacije in razpoložljivost novih zdravil in fitofarmacevtskih sredstev, ker podjetjem pomagajo povrniti naložbe v raziskave in razvoj. Čeprav uredbi o dodatnih varstvenih certifikatih določata skupni okvir v EU, se upravljata na nacionalni ravni. Ta razdrobljenost povzroča visoke stroške ter pomeni upravno breme za prijavitelje (zlasti MSP) in nacionalne uprave. Povzroča tudi pravno negotovost, saj se obseg varstva v EU lahko razlikuje. To negativno vpliva na uporabnike dodatnih varstvenih certifikatov in izdelovalce nadaljnjih izdelkov. Te negativne učinke povečuje pomanjkanje preglednosti, zlasti s čezmejnega vidika, zaradi česar je težko izslediti, za katere izdelke in v katerih državah članicah obstaja varstvo z dodatnimi varstvenimi certifikati. To vpliva tako na imetnike dodatnih varstvenih certifikatov kot na izdelovalce nadaljnjih izdelkov.

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

- **Posvetovanja z deležniki**

Komisija je med ocenjevanjem ureditve z dodatnimi varstvenimi certifikati (med 12. oktobrom 2017 in 4. januarjem 2018) izvedla javno posvetovanje[7]. Poleg tega je študija Inštituta Maxa Plancka, omenjena v nadaljevanju, vključevala raziskavo deležnikov v državah članicah, ki jo je leta 2017 izvedel inštitut Allensbach (v nadaljnjem besedilu: raziskava inštituta Allensbach) in ki je vključevala več vprašanj o delovanju sedanjih (nacionalnih) ureditev z dodatnim varstvenim certifikatom. Poleg tega so lahko zainteresirane strani od 8. marca do 5. aprila 2022 posredovale povratne informacije v okviru poziva Komisije k predložitvi dokazov. Za dodatne informacije glej Prilogo 2 k oceni učinka (SWD(2023) 118).

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Študija, ki jo je leta 2018 izvedel Inštitut Maxa Plancka, o pravnih vidikih dodatnih varstvenih certifikatov v EU[8] (zlasti poglavje 22) vsebuje ključne ugotovitve o delovanju sedanje ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom (za zdravila). V dodatni študiji Inštituta Maxa Plancka, ki je bila dokončana leta 2022[9], je poglobljeno analizirana zasnova centraliziranega postopka.

- **Ocena učinka**

Izvedena je bila ocena učinka, ki je bila konec leta 2022 predložena odboru za regulativni nadzor in je po ponovni predložitvi 16. decembra 2022 prejela pozitivno mnenje (SWD(2023) 118).

Opredeljene so bile naslednje možnosti:

– možnost 0: brez spremembe politike;

– možnost 1: smernice o uporabi sedanjih ureditev z dodatnim varstvenim certifikatom. Ta možnost bi zagotovila skupne smernice/priporočila nacionalnim patentnim uradom glede uporabe uredbe o dodatnem varstvenem certifikatu na podlagi njihovih izkušenj in sodne prakse Sodišča Evropske unije. Te smernice bi priporočale tudi skupna pravila za objavo in dostopnost informacij o dodatnih varstvenih certifikatih v nacionalnih registrih;

– možnost 2: vzajemno priznavanje nacionalnih odločb. To bi prijaviteljem omogočilo, da vložijo prijavo za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata pri imenovanem nacionalnem patentnem uradu, znanem kot referenčni urad, katerega odločitev bi priznali vsi drugi nacionalni patentni uradi;

– možnost 3: centralizirano vlaganje in pregledovanje prijav za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata, ki se zaključi z nezavezujočim mnenjem. S tem bi bil ustanovljen centralni organ za vlaganje prijav za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata v EU, ki bi pregledal prijave in izdal mnenje o podelitvi ali zavrnitvi podelitve dodatnega varstvenega certifikata. Nacionalni patentni uradi bi lahko upoštevali to mnenje ali pa izvedli lasten pregled. Zato bi se o dodelitvi varstva z dodatnim varstvenim certifikatom še naprej odločalo na nacionalni ravni. Ta sistem bi lahko uporabljali le imetniki evropskega patenta, za zdravila pa imetniki centraliziranega dovoljenja za promet;

---

7 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=sl

8 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=sl

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

– možnost 4: centralizirano vlaganje in pregledovanje prijav za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata, ki se zaključi z zavezujočim mnenjem. Ta možnost je enaka možnosti 3, le da bi morali nacionalni patentni uradi upoštevati mnenje. Čeprav bi odločitve o dodelitvi varstva z dodatnim varstvenim certifikatom še vedno sprejemali nacionalni uradi, bi izid teh odločitev določil centralni organ;

– možnost 5: „enotni dodatni varstveni certifikat“, ki dopolnjuje enotni patent. Centralni organ bi poleg obravnave prijav prijaviteljem z evropskim patentom z enotnim učinkom podelil „enotni dodatni varstveni certifikat“. Enotni dodatni varstveni certifikat bi veljal samo na ozemlju (prvotno 17) držav članic pogodbenic Sporazuma o enotnem sodišču za patente.

Te možnosti ne bi nadomestile nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov, temveč bi zagotovile alternativne poti za pridobitev varstva z dodatnim varstvenim certifikatom po vsej EU.

Prednostna izbira je kombinacija možnosti 4 in 5. Zagotovila bi centraliziran postopek, ki bi lahko privedel do podelitve nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov v nekaterih ali vseh državah članicah in/ali enotnega dodatnega varstvenega certifikata (ki bi zajemal tiste države članice, v katerih velja osnovni enotni patent). Pri odločanju o tem, kdo naj bi bil organ za pregled, se je upoštevalo več meril: odgovornost (zlasti do Evropskega parlamenta), usklajenost s splošnimi političnimi vrednotami EU in trenutnimi prednostnimi nalogami politike ter izkušnje z vsebinskim ocenjevanjem dodatnih varstvenih certifikatov. Zato se predlaga, da Urad Evropske unije za intelektualno lastnino (EUIPO) postane centralni organ za pregled, ki ga podpirajo nacionalni uradi.

Možnost 1 o smernicah za pregled nacionalnih prijav za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata sama po sebi ne bi zadostovala za odpravo razlik med nacionalnimi praksami, saj smernice ne bi bile zavezujoče. Kljub temu bi moral EUIPO v okviru prednostnih možnosti 4 in 5 pripraviti smernice, ki bi odražale njegovo prakso. Te smernice bi bile praktične za uradnike, pristojne za postopke, povezane z dodatnimi varstvenimi certifikati, in za njihove uporabnike, vključno s strokovnimi svetovalci, ki pomagajo prijaviteljem (npr. s primeri). V teh smernicah bi se upoštevale prakse, ki so jih razvili odbori za pregled, zlasti ker bodo vključevali pregledovalce iz več različnih držav članic, da bi se izboljšala skladnost med praksami pregledovanja v okviru novega centraliziranega postopka. Poleg tega lahko nacionalnim uradom koristijo tudi smernice, ki jih je organ za pregled pripravil za njihove (nacionalne) postopke pregleda.

Možnost 2 morda ne bo zagotovila zadostne predvidljivosti, saj bi lahko bili nekateri referenčni uradi prizanesljivejši od drugih, kar bi privedlo do „izbire najugodnejšega urada“, medtem ko bi sama možnost 3 uradom omogočila ponovni pregled prijave za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata in bi tako lahko povzročila razhajanja pri odločanju o podelitvi ali zavrnitvi dodatnega varstvenega certifikata, kar bi povzročilo nadaljnjo razdrobljenost enotnega trga.

• **Ustreznost in poenostavitev ureditve**

Če bi imetnikom evropskih patentov omogočili pridobitev več (nacionalnih) dodatnih varstvenih certifikatov po vsej EU po centraliziranem postopku, bi to pomenilo znatno poenostavitev v primerjavi s sedanjim stanjem, ko je treba prijave za nacionalne dodatne varstvene certifikate vložiti in te podeliti v vsaki državi članici ločeno. S predlaganim novim centraliziranim postopkom naj bi se znatno zmanjšali stroški in upravno breme za prijavitelje ter izboljšali pravna varnost in preglednost, tudi za tretje osebe (npr. izdelovalce nadaljnjih izdelkov).

S tem predlogom se bo prenovila in razveljavila Uredba (ES) št. 1610/96 in se bo torej z enim novim aktom zamenjal obstoječi.

- **Temeljne pravice**

Ta predlog ne bo vplival na temeljne pravice, zlasti ker se ne predlaga zaradi spremembe bistvenih značilnosti obstoječih ureditev z dodatnim varstvenim certifikatom (npr. pogoji za podelitev, področje uporabe, učinki). Pobuda je skladna z Listino o temeljnih pravicah, saj prijaviteljem za pridobitev pravice intelektualne lastnine in po potrebi tretjim osebam zagotavlja večjo pravno varnost z določitvijo postopkovnih pogojev za pregled, ugovor in pritožbo pri centraliziranem organu.

Zlasti kadar je mnenje o centraliziranem pregledu negativno, lahko prijavitelj vloži pritožbo pri odborih EUIPO za pritožbe.

Poleg tega se lahko nacionalni urad v nekaterih ozko opredeljenih primerih, in sicer kadar so se od vložitve centralizirane prijave spremenile bistvene okoliščine v zadevni državi članici (kot je prenehanje veljavnosti osnovnega patenta), odloči, da kljub pozitivnemu mnenju o pregledu ne podeli dodatnega varstvenega certifikata. Poleg tega bodo imeli pregledovalci iz nacionalnih uradov ključno vlogo pri centraliziranem postopku pregleda in bodo sodelovali pri vsebinskem pregledu prijave, lahko pa bodo sodelovali tudi v postopku ugovora.

Po drugi strani pa bodo lahko tretje osebe med pregledom centralizirane prijave predložile pripombe in začele postopek ugovora zoper mnenje o pregledu. Kadar nacionalni uradi podelijo nacionalne dodatne varstvene certifikate na podlagi pozitivnega mnenja, bodo lahko tudi tretje osebe izpodbijale njihovo veljavnost pred ustreznimi nacionalnimi sodišči ali drugimi pristojnimi organi, kot je to mogoče že danes v skladu z Uredbo (ES) št. 1610/96.

Kot je podrobneje pojasnjeno v nadaljevanju v oddelku „Enotni dodatni varstveni certifikati“, ta predlog ne izključuje centraliziranih prijav za dodatne varstvene certifikate, v katerih je imenovana ena ali več držav članic, ki sodelujejo v enotnem patentnem sistemu, kar bi lahko privedlo do podelitve nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov v teh državah članicah, pod pogojem, da je izključeno dvojno varstvo, tudi če so izpolnjeni pogoji za podelitev enotnega dodatnega varstvenega certifikata.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Ta predlog ne bo vplival na proračun EU, saj se bo sistem še naprej v celoti financiral iz pristojbin prijaviteljev, kot to že velja za obstoječi ureditvi za enotne patente, ki ju urejata uredbi (ES) št. 469/2009 in (ES) št. 1610/96, izvajal pa ga bo organ za pregled, tj. EUIPO. Stroški, potrebni za vzpostavitev nalog, prenesenih na EUIPO, vključno s stroški novih digitalnih sistemov, se bodo financirali iz zbranega proračunskega presežka EUIPO. Razčlenitev proračunskega vpliva na organ za pregled je navedena v Prilogi 5D k oceni učinka.

Tudi finančni učinki za države članice (nacionalne urade) bodo še naprej majhni. Čeprav se bo število prijav za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata vsako leto verjetno povečalo, je zaenkrat precej majhno, celo v velikih državah članicah. Leta 2017 je bilo na primer v Nemčiji vloženih 70 prijav za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata, v Franciji pa 72. Največje število prijav (95) je bilo vloženih na Irskem. Povprečni stroški se razlikujejo glede na državo. Na podlagi trenutnega povprečnega kritja (20 držav članic) in trajanja (3,5 leta) bi varstvo z dodatnim varstvenim certifikatom za določen izdelek v povprečju stalo približno 98 500 EUR. Za petletno kritje vseh 27 držav članic bi bilo treba plačati skupaj skoraj 192 000 EUR (brez upoštevanja honorarjev, ki jih zaračunajo patentni odvetniki). Za razčlenitev stroškov glej Prilogo 5B k oceni učinka SWD(2023) 118.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Predvideno je, da se ocenjevanje izvede vsakih pet let.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Splošna struktura predloga

Poglavje I predloga vsebuje opredelitve pojmov in druge splošne določbe.

Poglavje II predloga vključuje večino obstoječih določb Uredbe (ES) št. 1610/96 o nacionalnih prijavah za potrdila, vloženih pri nacionalnih uradih[10], ne da bi se spremenila njihova vsebina, razen manjših tehničnih prilagoditev, s katerimi se prenovljena uredba uskladi s sedanjimi standardi za pripravo predlogov.

Poglavje III vsebuje nove določbe, ki opredeljujejo novi centralizirani postopek. Ta oddelek je podrobneje opisan v nadaljevanju.

Poglavje IV vsebuje končne določbe, vključno z razveljavitvijo Uredbe (ES) št. 1610/96.

Usklajenost z vzporednim predlogom v zvezi z zdravili

Ta predlog je zelo podoben predlogu o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (COM(2023) 231), ki je bil predstavljen vzporedno, z omejenim številom sprememb, neposredno povezanih z bistvenimi razlikami med zdravili in fitofarmacevtskimi sredstvi, zlasti glede registracije za dajanje v promet (ker ni centraliziranih registracij za dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet). Poleg tega se opustitev dodatnega varstvenega certifikata za izdelavo, ki je bila v Uredbo (ES) št. 469/2009 uvedena z Uredbo (EU) 2019/933, uporablja samo za dodatne varstvene certifikate za zdravila, zato je ni treba vključiti v to novo (prenovljeno) različico Uredbe (ES) št. 1610/96.

Osnovni patent

Obstoječe uredbe o dodatnih varstvenih certifikatih ne določajo nobene omejitve za vrste („osnovnih“) patentov, na katere se mora opirati nacionalna prijava za dodatni varstveni certifikat, ki sta tako lahko: (1) nacionalni patent, ki izhaja iz nacionalne patentne prijave ali evropske patentne prijave; ali (2) enotni patent („evropski patent z enotnim učinkom“). Da bi odpravili morebitno preostalo pravno negotovost, bo možnost sklicevanja na to drugo vrsto patenta pojasnjena z manjšimi spremembami v uvodnih izjavah tega predloga, ki se izrecno nanašajo na enotne patente. V zvezi s tem bi bilo treba opozoriti, da je bilo v odstavku 28 obrazložitvenega memoranduma predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva (COM(94) 579) predvideno, da bo, „kadar se uporabi evropski postopek za pridobitev patenta Skupnosti, še bolj nujno, da se certifikat enako uporablja tudi za fitofarmacevtska sredstva, varovana s patentom Skupnosti“ (zdaj imenovan „evropski patent z enotnim učinkom“ ali, bolj neformalno, „enotni patent“).

Predlaga se, da morajo prijave za dodatni varstveni patent, vložene po novem centraliziranem postopku (poglavje III tega predloga), temeljiti na evropskih patentih le kot „osnovnih patentih“, vključno z evropskim patentom z enotnim učinkom. To bo olajšalo pregled centraliziranih prijav za dodatne varstvene certifikate, saj vložitev in pregled evropske patentne prijave, če je rezultat pregleda pozitiven, privede do podelitve evropskega patenta, ki

[10] Natančneje, vloženih pri pristojnem uradu za industrijsko lastnino zadevne države članice, razen če je bil v ta namen imenovan drug organ.

ima z nekaj izjemami enake zahtevke v vseh imenovanih državah, kar je pogoj za enotne patente.

Poleg tega je danes večina izumov, patentiranih v EU, varovanih z evropskimi patenti, ki se podelijo le na podlagi temeljitega postopka pregleda, ne pa z nacionalnimi patenti, za katere se v več državah članicah ne opravi poglobljen vsebinski pregled.

Če bi se zato po predlaganem centraliziranem postopku dovolilo, da centralizirane prijave za dodatne varstvene certifikate temeljijo na nacionalnih patentih, bi bil pregled takih prijav zahtevnejši, saj bi bilo treba za vsako od imenovanih držav članic ločeno pregledati, ali je zadevni izdelek dejansko varovan z vsakim od zadevnih veljavnih nacionalnih patentov, ki nimajo nujno enakih zahtevkov. To lahko vpliva tudi na pravno varnost.

Če bi morali biti zahtevki osnovnega (evropskega) patenta za vse države članice, imenovane v centralizirani prijavi za dodatne varstvene certifikate, enaki, bi to olajšalo pregled prijave. Vendar so primeri, ko evropski patent vključuje dva ali več sklopov zahtevkov za različne države članice, precej redki, zelo izjemni pa so primeri, ko obstajata več kot dva sklopa zahtevkov. Zato ta predlog ne vključuje zahteve, da morajo biti zahtevki osnovnega patenta enaki za vse države članice, imenovane v centralizirani prijavi za dodatni varstveni certifikat.

Organ za pregled/podelitev

V skladu s predlaganim centraliziranim postopkom bo centralni organ za pregled izvedel vsebinski pregled centralizirane prijave za dodatni varstveni certifikat, zlasti v zvezi s pogoji za podelitev, opredeljenimi v členu 3 obstoječih uredb o dodatnem varstvenem certifikatu. Komisija predlaga, da bi moral biti EUIPO centralni organ za pregled, zlasti zato, ker je agencija EU in zato del pravnega reda EU.

Centralni organ za pregled bi po oceni formalne dopustnosti centralizirane prijave za dodatni varstveni certifikat vsebinski pregled vloge zaupal odboru. Ta odbor bi sestavljali član tega centralnega organa in dva kvalificirana pregledovalca z izkušnjami na področju zadev v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati iz dveh različnih nacionalnih patentnih uradov v državah članicah. Ta nacionalna patentna urada se bosta pred imenovanjem pregledovalcev, usposobljenih za pregledovanje vprašanj v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati, na podlagi *ad hoc* sporazuma s centralnim organom za pregled dogovorila, da bosta sodelovala v tem centraliziranem sistemu pregleda. Kompetence ter znanja in spretnosti na področju zadev v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati so redki, kvalificirane pregledovalce s področja dodatnih varstvenih certifikatov pa je danes mogoče najti v nacionalnih patentnih uradih. Poleg tega relativno majhno število izdelkov, za katere se vsako leto vložijo prijave za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata (manj kot 100), upravičuje uporabo obstoječih kvalificiranih pregledovalcev v državah članicah, namesto da bi ustanovili popolnoma nov organ strokovnjakov. Tretje osebe lahko med pregledom predložijo svoje pripombe o veljavnosti določene centralizirane prijave za dodatni varstveni certifikat po njegovi objavi.

Postopek pregleda in pravna sredstva

Po pregledu centralizirane prijave za dodatni varstveni certifikat centralni organ za pregled izda mnenje o pregledu, v katerem za vsako imenovano državo članico navede, ali bi bilo treba odobriti ali zavrniti podelitev nacionalnega dodatnega varstvenega certifikata, ki izpolnjuje veljavna merila (zlasti merila iz člena 3). Prijavitelj lahko vloži pritožbo zoper negativno ali delno negativno mnenje (kot je podrobneje pojasnjeno v nadaljevanju).

Da bi se upoštevala potreba po popolnem sistemu pravnih sredstev in preprečilo, da bi tretje osebe izpodbijale pozitivno mnenje o pregledu na nacionalnih sodiščih, ki bi morala zadevo nato predložiti sodiščem EU, bodo lahko tretje osebe pozitivno (ali delno pozitivno) mnenje

izpodbijale tako, da bodo začele postopek ugovora v dveh mesecih po objavi mnenja o pregledu. Zaradi takega ugovora se lahko mnenje o pregledu spremeni.

Zoper mnenje o pregledu je mogoče vložiti pritožbo pri odborih za pritožbe, nato pri Splošnem sodišču in morda nazadnje pri Sodišču ob upoštevanju sistema dovoljenja za vložitev pritožbe v skladu s členom 170a in naslednjimi členi Poslovnika Sodišča ali v okviru revizijskega postopka v skladu s členom 256(2) PDEU, členom 62 Statuta Sodišča ter členom 191 in naslednjimi členi Poslovnika Sodišča.

Mnenje (vključno s spremembami na podlagi ugovora) bo nato posredovano nacionalnim uradom vsake od imenovanih držav članic. Kadar je mnenje pozitivno, imenovane države članice podelijo nacionalni dodatni varstveni certifikat v skladu s svojimi nacionalnimi predpisi, npr. glede objave, registracije v ustreznih podatkovnih zbirkah in plačila letnih pristojbin (za podaljšanje), razen če se spremenijo okoliščine, kot je na primer, da osnovni patent v določeni državi članici ne velja več. Kadar je mnenje o pregledu negativno, mora zadevni nacionalni urad ob upoštevanju izida pritožbe pred odbori za pritožbe ali sodišči EU prijavo zavrniti.

Po podelitvi dodatnega varstvenega certifikata na nacionalni ravni bodo lahko tretje osebe še vedno začele postopek za razglasitev ničnosti pred organom, ki je v skladu z nacionalnim pravom pristojen za preklic ustreznih osnovnih patentov, ali pred pristojnimi sodišči držav članic, vključno z Enotnim sodiščem za patente, kot je ustrezno. Enako velja za morebitni nasprotni zahtevek za razglasitev ničnosti dodatnega varstvenega certifikata.

Zadevna dovoljenja za promet

Glede na to, da v EU obstaja sistem con za registracije za dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet in da za fitofarmacevtska sredstva obstajajo le nacionalne registracije za dajanje v promet, se zahteva po centraliziranem dovoljenju, ki je vključena v vzporedni predlog (COM(2023) 231) o uvedbi centraliziranega postopka za podelitev certifikatov za zdravila, v tej uredbi, ki se uporablja za fitofarmacevtska sredstva, ne more uporabljati. Zato bodo nacionalne registracije za dajanje v promet lahko podlaga za podelitev certifikatov za fitofarmacevtska sredstva po centraliziranem postopku, določenem v tej uredbi.

Ker se poleg tega registracije za dajanje določenega fitofarmacevtskega sredstva v promet v različnih državah članicah pogosto izdajo na različne datume, se lahko zgodi, da so bila na dan vložitve centralizirane prijave za certifikate registracije izdane v nekaterih državah članicah, ne pa v vseh. Ker se pričakuje, da bodo taki primeri pogosti, bi tradicionalna zahteva po razpoložljivosti veljavnih registracij na dan vložitve prijave pogosto močno omejila število držav članic, ki bi jih bilo mogoče veljavno imenovati v centralizirani prijavi za certifikate za določeno fitofarmacevtsko sredstvo.

Za rešitev takih primerov se predlaga, da se kot odstopanje od zgoraj navedene tradicionalne zahteve dovoli podelitev certifikatov za fitofarmacevtsko sredstvo po centraliziranem postopku, če sta izpolnjena oba pogoja v zvezi z registracijami za dajanje v promet:

– na dan vložitve prijave se zahteva le, da je bila prijava za registracijo za dajanje v promet *vložena* v vsaki imenovani državi članici, vendar

– morajo biti pred koncem postopka pregleda registracije *izdane* v vsaki od imenovanih držav članic. Hkrati bi se zahtevalo, da se postopek pregleda ne konča prej kot 18 mesecev od vložitve prijave, da se poveča verjetnost, da bodo do takrat izdane „manjkajoče“ registracije. Če ta pogoj ni izpolnjen v eni od imenovanih držav članic, bi bil postopek pregleda prekinjen do morebitne izdaje „manjkajoče“ registracije, pod pogojem, da se zaradi pravne varnosti to zgodi pred iztekom osnovnega patenta.

Vsebinske značilnosti ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom

Namen te reforme ni spreminjati ali glede na ustrezno sodno prakso Sodišča dodatno pojasniti vsebinske značilnosti, ki so trenutno določene v Uredbi (ES) št. 1610/96 za obstoječe nacionalne ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom ali novi centralizirani postopek, saj:

– se sodna praksa[11] o dodatnih varstvenih certifikatih postopoma usklajuje in stalno zmanjšuje negotovost glede razlage ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom[12], nadaljnje spremembe pa bi lahko povzročile nova nihanja in negotovost glede pravilne razlage spremenjenih pravil;

– sodelujoči v raziskavi inštituta Allensbach niso zahtevali spremembe člena 3 uredb o dodatnem varstvenem certifikatu (vprašanje 48), čeprav menijo, da je sodna praksa Sodišča Evropske unije v nekaterih pogledih nejasna (vprašanje 46).

Nove uvodne izjave

Ugotovljeno je bilo, da v Uredbi (ES) št. 1610/96 ni ustreznih uvodnih izjav, ki bi lahko pomagale pri razlagi člena 3. Zato se nekatere uvodne izjave nanašajo na pogoje (kot so določeni v členu 3) za podelitev dodatnega varstvenega certifikata in vključujejo sodno prakso Sodišča. Cilj je zagotoviti doslednost. Zlasti sodbi v zadevah C-121/17 in C-673/18 razlagata člen 3(1)(a) oziroma 3(1)(d) sedanje uredbe o dodatnem varstvenem certifikatu in bi ju bilo treba obravnavati kot ustaljeno sodno prakso. To velja tudi za sodbo v zadevi C-471/14, v skladu s katero je datum prvega dovoljenja za promet v Uniji v smislu člena 13 datum, ko je bil naslovnik odločbe o izdaji dovoljenja obveščen o odločitvi o izdaji dovoljenja.

Zahteva, da bi moral biti izdelek varovan z osnovnim patentom, pomeni, da mora izdelek spadati na področje uporabe enega ali več patentnih zahtevkov zadevnega patenta, kot se pravilno razlagajo na datum prijave osnovnega patenta. To vključuje tudi primere, ko izdelek ustreza splošni funkcionalni opredelitvi, uporabljeni v enem od patentnih zahtevkov osnovnega patenta, in nujno spada na področje uporabe izuma, ki ga zajema zadevni patent, čeprav v patentu ni naveden v individualizirani obliki kot posebna izvedba, če je v patentu jasno prepoznaven.

Številni splošni cilji iz obrazložitvenega memoranduma predloga (COM(94) 579), na podlagi katerega je bila sprejeta Uredba Sveta (ES) št. 1610/96, so danes še vedno v celoti ustrezni in bi jih bilo treba po potrebi še naprej uporabljati kot vodilo za razlago. To vključuje cilj, da se, če je bil certifikat za samo aktivno snov že podeljen, za to aktivno snov ne sme izdati nov certifikat, ne glede na morebitne spremembe v zvezi z drugimi značilnostmi fitofarmacevtskega sredstva (uporaba druge soli, drugih pomožnih snovi, drugačna predstavitev itd.).

Poleg tega, kar zadeva pravice, podeljene s certifikatom, certifikat zagotavlja enako varstvo kot osnovni patent, vendar do prenehanja veljavnosti osnovnega patenta varuje le izdelek, ki ga zajema registracija, in sicer za vse dovoljene farmacevtske uporabe.

Kar zadeva pravice, podeljene s certifikatom, in v skladu s prejšnjimi izjavami o derivatih je primerno upoštevati, da se varstvo, ki ga podeljuje certifikat za izdelek, razširi na derivate tega izdelka, ki so enakovredni izdelku s fitosanitarnega vidika.

---

11 Za celoten seznam primerov glej preglednico 5.5 druge študije Inštituta Maxa Plancka.

12 Vendar so na nekaterih področjih potrebna dodatna pojasnila, kot je razvidno iz dveh predložitev v letu 2022, zadev C-119/22 in C-149/22.

Jezikovna ureditev

V tej uredbi je predvidena možnost vložitve centralizirane prijave za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata v katerem koli uradnem jeziku EU. V zvezi s tem je količina besedila v prijavi za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata zelo majhna, zlasti v primerjavi s patenti, in ne bi predstavljala bremena za prijavitelje. Nekaterih zadev ne bi bilo treba prevajati, kot na primer identifikacije osnovnega patenta in ustreznih registracij za dajanje v promet, ustreznih datumov ter identifikacije prijaviteljev in zadevnega izdelka. Zato se pričakuje, da bodo stroški prevajanja precej nižji, kot bi bili v primeru patentnih prijav. Za natančen izračun glej oceno učinka (SWD(2023) 118).

Pritožbe

Zoper odločitve centralnega organa za pregled je mogoča pritožba. To velja tudi za negativno (ali delno negativno) mnenje o pregledu, ki ga izda centralni organ za pregled, prijavitelj pa lahko pritožbo vloži pri centralnem organu za pregled v omejenem obdobju po izdaji mnenja o pregledu. To velja tudi za druge odločitve tega organa; na primer, zoper odločbo o ugovoru se lahko pritoži katera koli stranka. Zaradi pritožbe se lahko mnenje o pregledu spremeni.

V primeru „združene“ prijave za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata, kot je navedeno v nadaljevanju, tj. prijave za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata, v kateri se zahteva podelitev enotnega dodatnega varstvenega certifikata in tudi nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov, bi se taka pritožba nanašala na (skupno) mnenje o pregledu v zvezi z združeno prijavo za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata.

Pritožba bi se vložila pri odborih EUIPO za pritožbe. Člane odborov za pritožbe bi bilo treba imenovati v skladu s členom 166(5) Uredbe (EU) 2017/1001. Ti člani so lahko tudi nacionalni pregledovalci, vendar to ne smejo biti isti pregledovalci, ki že sodelujejo pri pregledu centraliziranih prijav ali prijav za pridobitev enotnih certifikatov.

Kar zadeva delovno obremenitev, se prijave za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata v povprečju vložijo za manj kot 100 izdelkov na leto, za zdravila in fitofarmacevtska sredstva skupaj, uvedba pripomb tretjih oseb pa naj bi pripomogla k temu, da bo število pritožb zelo majhno.

Pristojbine

Prijavitelji bodo morali centralnemu organu za pregled plačati pristojbino za prijavo in morebitne druge postopkovne pristojbine, kot so pristojbine za ugovore in pritožbe. Za nacionalne dodatne varstvene certifikate, podeljene po centraliziranem postopku, bi bilo treba nacionalnim patentnim uradom vseh držav članic, v katerih so bili taki certifikati podeljeni, plačati pristojbine za podaljšanje. Vendar bi bilo to drugače pri enotnih certifikatih, izdanih v skladu z vzporednima predlogoma COM(2023) 222 in COM(2023) 221, v skladu s katerima organ za pregled zaračuna pristojbino za vložitev prijave in letno pristojbino (za podaljšanje). Višina pristojbin, ki jih bo treba plačati centralnemu organu za pregled, bo določena v izvedbenem aktu.

Finančni prenosi med centralnim organom in nacionalnimi patentnimi uradi

Ker postopkovne pristojbine, ki jih prijavitelji plačajo centralnemu organu za pregled, morda ne zadostujejo za kritje stroškov, ki jih ima ta organ po novem centraliziranem postopku, je treba zagotoviti, da se del pristojbin za podaljšanje, ki jih nacionalni uradi poberejo za dodatne varstvene certifikate, podeljene na podlagi centraliziranega postopka, prenese na centralni organ za pregled. To se že dogaja med nacionalnimi patentnimi uradi in Evropskim patentnim uradom (EPO) v zvezi s pristojbinami za podaljšanje veljavnosti evropskih patentov. Hkrati je treba zagotoviti, da so nacionalni uradi, ki sodelujejo v novem

centraliziranem postopku v zvezi z vsebinskim pregledom centraliziranih prijav za dodatne varstvene certifikate, za svoje sodelovanje ustrezno plačani.

Pravdni postopki

V zvezi z dodatnim varstvenim certifikatom, ki temelji na evropskem patentu, vključno z enotnim patentom, bo mogoče ne glede na to, ali je bil pridobljen po sedanjih nacionalnih postopkih ali po novopredlaganem centraliziranem postopku, začeti postopek pred organom, ki je po nacionalnem pravu pristojen za razveljavitev ustreznega osnovnega patenta – to je običajno nacionalno sodišče, za tiste države članice, ki sodelujejo v enotnem patentnem sistemu (tj. ki so ratificirale Sporazum o enotnem sodišču za patente), pa lahko tudi Enotno sodišče za patente, če so izpolnjeni veljavni pogoji (glej člen 3(b) Sporazuma o enotnem sodišču za patente, skupaj s členom 2(g) in členom 32)[13].

Nacionalni vidiki

Ker se po predlaganem centraliziranem postopku podeljujejo nacionalni certifikati (dodatni varstveni certifikati), se bodo številne obstoječe nacionalne zahteve in postopki, ki se trenutno uporabljajo za dodatne varstvene certifikate, za katere se vloži prijava na nacionalni ravni, enako uporabljali tudi za certifikate, podeljene po predlaganem centraliziranem postopku. To se nanaša zlasti na zahteve glede objave, nacionalne registre in plačilo pristojbin za podaljšanje.

Predlagane niso nobene spremembe sodnih postopkov, ki se uporabljajo za nacionalno podeljene dodatne varstvene certifikate, ne glede na to, ali so podeljeni na podlagi nacionalne ali centralizirane prijave, npr. v zvezi s preklicem in izvršitvijo, skladno z določbami Sporazuma o enotnem sodišču za patente za njegove pogodbenice, kjer je to ustrezno. Povedano drugače, postopki za razglasitev ničnosti in tožbe zaradi kršitve se lahko vložijo pri Enotnem sodišče za patente tudi za dodatni varstveni certifikat, podeljen na nacionalni ravni, ki temelji na evropskem patentu, ob upoštevanju veljavnih pogojev, zlasti zahteve, da niti patent niti dodatni varstveni certifikat nista izključena iz pristojnosti Enotnega sodišča za patente.

Enotni dodatni varstveni certifikati

Z vzporednim predlogom (COM(2023) 221) se uvaja enotni dodatni varstveni certifikat za fitofarmacevtska sredstva. Ta enotni certifikat bi bil na voljo le na podlagi evropskega patenta z enotnim učinkom (v nadaljnjem besedilu: enotni patent) kot osnovnega patenta in bi učinkoval enotno v vseh državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek (sprva 17).

Postopek za centralizirano vlaganje in pregled prijav za take enotne certifikate bi bil enak (*mutatis mutandis*) kot centralizirani postopek iz tega predloga. Tako bi lahko „združena“ prijava za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata vključevala zahtevo za podelitev enotnega dodatnega varstvenega certifikata (za države članice, ki jih zajema osnovni patent) in zahtevo za podelitev nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov v drugih državah članicah. V zvezi z navedeno „združeno“ prijavo bi se opravil en sam postopek pregleda, s čimer bi se odpravile morebitne neskladnosti ter znatno znižali stroški in zmanjšalo upravno breme za prijavitelje. Zaradi jasnosti ta predlog ne izključuje centraliziranih prijav za dodatni varstveni certifikat, v katerih je imenovana ena ali več držav članic, ki sodelujejo v enotnem

[13] Če povezani osnovni patent ali sam dodatni varstveni certifikat nista bila izključena iz pristojnosti Enotnega sodišča za patente in če pred nacionalnim sodiščem še ni bila vložena tožba (za tiste države članice, v katerih ima patent enotni učinek).

patentnem sistemu, če se v takem primeru hkrati ne zahteva enotni dodatni varstveni certifikat.

🡻 1610/96 (prilagojeno)

2023/0128 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o ~~uvedbi~~ dodatne~~ga~~m varstvene~~ga~~m certifikat~~a~~u za fitofarmacevtska sredstva (prenovitev)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe ~~o ustanovitvi Evropske skupnosti,~~ ⌦ o delovanju Evropske unije ⌫ in zlasti člena ~~100a~~ ⌦ 114(1) ⌫ Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[14],

ob upoštevanju mnenja Odbora regij[15],

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

⇩ novo

(1) Uredba (ES) št. 1610/96 Evropskega parlamenta in Sveta[16] je bila večkrat bistveno spremenjena[17]. Ker so potrebne nove spremembe, bi bilo treba zaradi jasnosti navedeno uredbo prenoviti.

🡻 1610/96 uvodna izjava 1

(2) ~~ker ‡~~Raziskovanje fitofarmacevtskih sredstev prispeva k stalnemu izboljševanju proizvodnje in ~~preskrbovanja~~ preskrbe z izdatno hrano dobre kakovosti po zmernih cenah.

[14] UL C […], […], str. […].

[15] UL C […], […], str. […].

[16] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva (UL L 198, 8.8.1996, str. 30).

[17] Glej Prilogo I.

↓ 1610/96 uvodna izjava 2 (prilagojeno)

(3) ~~ker r~~Raziskovanje ⌦ na fitofarmacevtskem področju ⌫ prispeva k stalnemu izboljševanju pridelka.

↓ 1610/96 uvodna izjava 3 (prilagojeno)

(4) ~~ker bodo f~~Fitofarmacevtska sredstva, predvsem tista, ki so rezultat dolgotrajnega in dragega raziskovanja, bodo v ~~Skupnosti~~ ⌦ Uniji ⌫ ~~in Evropi~~ še naprej razvijali, če jih bodo varovali ugodni predpisi, ki bodo zagotavljali zadostno varstvo za spodbujanje takšnega raziskovanja.

↓ 1610/96 uvodna izjava 4

(5) ~~ker k~~Konkurenčnost fitofarmacevtskega področja že zaradi svoje narave zahteva takšno stopnjo varstva inovacij, ki je enakovredna tisti, zagotovljeni za zdravila po Uredbi (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta[18] *[Urad za publikacije: vstaviti sklic na novo uredbo iz COM(2023) 231]* ~~Uredbi Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila~~ ~~(3)~~.

↓ 1610/96 uvodna izjava 5 (prilagojeno)

(6) ~~ker trenutno~~ O~~o~~bdobje, ki preteče med vložitvijo patentne prijave za novo fitofarmacevtsko sredstvo in ~~odobritvijo , da se da~~ ⌦ registracijo za dajanje ⌫ omenjen~~o~~ega fitofarmacevtsk~~o~~ega sredstv~~o~~a ~~na trg,~~ ⌦ v promet, ⌫ ~~povzroča~~je tako dolgo, da je obdobje dejanskega patentnega varstva ~~nezadostno~~ ⌦ prekratko ⌫, da bi ~~pokrilo~~ omogočilo povrnitev naložb~~o~~ v raziskovanje in bi se pridobila denarna sredstva, potrebna za zagotavljanje visoke ravni raziskovanja.

↓ 1610/96 uvodna izjava 6

(7) ~~ker vodi t~~ Takšen položaj vodi k pomanjkanju varstva, kar škodi fitofarmacevtskemu raziskovanju in konkurenčnosti področja.

[18] Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, 16.6.2009, str. 1).

↓ 1610/96 uvodna izjava 7 (prilagojeno) ⇨ novo

(8) ~~ker je e~~ Eden glavnih ciljev dodatnega varstvenega certifikata ⌦ (v nadaljnjem besedilu: certifikat) je ⌫ umestitev evropske industrije v podoben konkurenčen položaj, ~~kakršnega imata njeni tekmici Severna Amerika in Japonska~~ ⇨ kot ga imajo tretje države ⇦.

↓ 1610/96 uvodna izjava 8 (prilagojeno)

~~ker je Svet v svoji Resoluciji z dne 1. februarja 1993[19] o političnem programu in delovanju Skupnosti v zvezi z okoljem in trajnostnim razvojem sprejel splošen pristop in strategijo programa, ki ga je predlagala Komisija, in v katerem sta poudarjeni soodvisnost gospodarske rasti in kakovosti okolja; ker pomeni izboljšanje varovanja okolja ohranjanje gospodarske konkurenčnosti industrije; ker lahko v skladu s tem dodatni varstveni certifikat pomeni pozitiven ukrep za varovanje okolja;~~

↓ 1610/96 uvodna izjava 9 (prilagojeno)

(9) ~~ker naj bi bila n~~ Na ravni ~~Skupnosti~~ ⌦ Unije ⌫ bi morala biti predvidena enotna rešitev in bi tako preprečili neenak razvoj nacionalne zakonodaje, kar bi vodilo k nadaljnjim neenakostim in verjetno oviralo prost pretok fitofarmacevtskih sredstev v ~~Skupnosti~~ ⌦ Uniji ⌫ ter tako neposredno vplivalo na delovanje notranjega trga~~; ker je to v skladu z načelom subsidiarnosti, kakor je opredeljeno v členu 3b Pogodbe~~.

↓ 1610/96 uvodna izjava 10 (prilagojeno) ⇨ novo

(10) ~~ker je z~~Zato je treba ~~uvesti~~ ⌦ zagotoviti ⌫ ~~dodatni varstveni~~ certifikat, ki ga pod enakimi pogoji podeljuje vsaka država članica na zahtevo imetnika nacionalnega ⌦ patenta ⌫ ali evropskega patenta ⇨ , z enotnim učinkom ali brez takega učinka, ⇦ za fitofarmacevtsko sredstvo, ki ~~ima odobritev, da se da na trg,~~ ⌦ je registrirano za dajanje v promet ⌫ . ~~ker je glede na navedeno uredba najprimernejši pravni instrument;~~ ⇨ Certifikat bi moral imetniku zagotoviti ustrezno dodatno obdobje dejanskega varstva po poteku osnovnega patenta. Prijavo za tak certifikat bi bilo treba vložiti pri pristojnem uradu za industrijsko lastnino (v nadaljnjem besedilu: pristojni nacionalni organ) zadevne države članice. ⇦

[19] ~~Mnenje Evropskega parlamenta z dne 15. junija 1995 (UL C 166, 3.7.1995, str. 89), skupno stališče Sveta z dne 27. novembra 1995 (UL C 353, 30.12.1995, str. 36) in Sklep Evropkega parlamenta z dne 12. marca 1996 (UL C 96, 1.4.1996, str. 30).~~

⇩ novo

(11) Eden od pogojev za podelitev certifikata bi moral biti, da je izdelek varovan z osnovnim patentom, kar pomeni, da bi moral izdelek spadati na področje uporabe enega ali več patentnih zahtevkov zadevnega patenta, kot ga strokovnjak na tem področju razlaga na podlagi opisa patenta na datum njegove prijave. Pri tem ni nujno, da je aktivna snov izdelka izrecno navedena v zahtevkih. V primeru pripravka ne bi smelo biti nujno, da je v patentnih zahtevkih izrecno navedena vsaka njegova aktivna snov, pod pogojem, da je vsaka od njih posebej določljiva glede na vse informacije, razkrite s tem patentom.

(12) Da bi se preprečilo prekomerno varstvo, bi bilo treba določiti, da lahko isti izdelek v državi članici varuje samo en certifikat, bodisi nacionalni bodisi enotni. Zato bi bilo treba zahtevati, da za izdelek ali kateri koli derivat, kot so soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov ali kompleksi, ki so s fitosanitarnega vidika enakovredni izdelku, ne sme že veljati predhodni certifikat, in sicer samostojno ali v kombinaciji z eno ali več dodatnimi aktivnimi snovmi, bodisi za isto ali drugo uporabo.

(13) V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, bi se moralo varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširiti samo na izdelek, torej aktivno snov ali kombinacijo aktivnih snovi, ki jih zajema registracija za dajanje v promet, in sicer za kakršno koli uporabo izdelka kot fitosanitarnega sredstva, ki je bila registrirana pred prenehanjem veljavnosti certifikata.

(14) Za zagotovitev uravnoteženega varstva pa bi moral certifikat imetniku omogočati, da tretji osebi prepreči proizvodnjo ne le izdelka, opredeljenega v certifikatu, ampak tudi derivatov tega izdelka, kot so soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov ali kompleksi, ki so s fitosanitarnega vidika enakovredni izdelku, tudi če taki derivati niso izrecno navedeni v opisu izdelka v certifikatu. Zato je treba upoštevati, da se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi na take enakovredne derivate v okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom.

(15) Nadaljnji ukrep za zagotovitev, da isti izdelek v kateri koli državi članici ne more biti varovan z več kot enim certifikatom, je, da se imetniku več kot enega patenta za isti izdelek ne bi smel podeliti več kot en certifikat za zadevni izdelek. Če pa sta dva patenta, ki varujeta določen izdelek, v lasti dveh imetnikov, bi bilo treba dovoliti, da se vsakemu od teh imetnikov podeli en certifikat za ta izdelek, če lahko dokažeta, da nista gospodarsko povezana. Poleg tega se imetniku osnovnega patenta za izdelek, za katerega je potrebna registracija, ki jo ima tretja oseba, brez soglasja te tretje osebe ne bi smel podeliti certifikat.

(16) Da bi zagotovili čim večjo prožnost in preprečili neupravičeno diskriminacijo med imetniki različnih vrst patentov, ne bi smelo biti omejitev glede vrste patenta, za katero se lahko zahteva nacionalni certifikat pri pristojnem nacionalnem organu. Zato bi moralo biti to še naprej mogoče na podlagi nacionalnega patenta ali evropskega patenta, zlasti pa bi moralo biti to mogoče tudi v zvezi z evropskim patentom z enotnim učinkom (v nadaljnjem besedilu: enotni patent).

↓ 1610/96 uvodna izjava 11 (prilagojeno)

(17) ~~ker naj bi bilo t~~Trajanje varstva, ki ga daje certifikat, bi moralo biti tako, da omogoča ~~zadovoljivo~~ ustrezno dejansko varstvo~~.~~. ~~in ker bi z~~ Zato bi moralo biti imetniku patenta in certifikata ~~moral uživati~~ omogočeno skupno največ ~~petnajst~~ ⌦ 15 ⌫ let ~~izključnega varstva~~ ⌦ ekskluzivnosti ⌫ od trenutka, ko je zadevno fitofarmacevtsko sredstvo prvič ~~pridobi odobritev, da se da na trg Skupnosti~~ ⌦ registrirano za dajanje v promet v Uniji ⌫;

↓ 1610/96 uvodna izjava 12 (prilagojeno)
⇨ novo

(18) ~~ker je treba vseeno u~~Upoštevati je treba vse ~~prizadete~~ ⌦ zadevne ⌫ interese na tako kompleksnem in občutljivem področju, kakršno je fitofarmacevtsko. ~~ker certifikat z~~ Zato certifikat ne more biti podeljen za več kot pet let.⇨ Nadalje bi moralo biti varstvo, ki ga omogoča certifikat, strogo omejeno na izdelek, ki je bil registriran za dajanje v promet v državi članici kot fitofarmacevtsko sredstvo. ⇦

↓ 1610/96 uvodna izjava 13 (prilagojeno)

~~ker daje certifikat enake pravice kot so tiste, ki jih daje osnovni patent; ker posledično certifikat daje enako varstvo, kadar vključuje osnovni patent aktivno substanco in njene različne derivate (soli in estre);~~

↓ 1610/96 uvodna izjava 14 (prilagojeno)

~~ker izdaja certifikata za sredstvo, ki vsebuje aktivno substanco, ne vpliva na izdajo drugih certifikatov za derivate substance (soli in estre) pod pogojem, da so derivati predmet patentov, ki jih izrecno zajemajo;~~

↓ 1610/96 uvodna izjava 15 (prilagojeno)

~~ker naj bi bilo pravilno ravnotežje prav tako doseženo glede na določbo prehodnih ukrepov; ker naj bi taki ukrepi omogočili fitofarmacevtski industriji v Skupnosti, da delno dohiti svoje glavne tekmece, hkrati pa zagotoviti, da ukrepi ne ogrožajo doseganja drugih zakonskih ciljev kmetijske politike in politike varovanja okolja, h katerim težijo na nacionalni ravni in na ravni Skupnosti;~~

↓ 1610/96 uvodna izjava 16 (prilagojeno)

(19) ~~ker bo le d~~ Samo z delovanjem na ravni ~~Skupnosti~~ ⌦ Unije se bo ⌫ omogočilo ~~uresničevanje cilja, katerega bistvo je~~ ⌦ učinkovito ⌫ zagotavljanje ustreznega varstva inovacij na fitofarmacevtskem področju ob zagotavljanju ustreznega ~~, medtem ko bo uspešno doseženo zagotavljanje dobrega~~ delovanja notranjega trga za fitofarmacevtska sredstva.

↓ 1610/96 uvodna izjava 17 (prilagojeno)

(20) ~~ker p~~Podrobni pogoji ⌦ iz ⌫ uvodnih izjav 13, 14 in 15 ~~12, 13 in 14~~ ter člen~~ova 3(2),~~ 4, člena 8(1), točka (c), in člena 17(2) ⌦ te uredbe ⌫ veljajo smiselno tudi za razlago predvsem uvodne izjave 9 in členov 3~~,~~ in 4, člena 8(1), točka (c), in člena 17 Uredbe ~~Sveta (EGS) št. 1768/92~~ (ES) št. 469/2009 [*Urad za publikacije: vstaviti novi sklic na COM(2023) 231*].

⇩ novo

(21) Od uvedbe dodatnega varstva so bile prijave za certifikate vložene in certifikati podeljeni le na nacionalni ravni, zaradi česar je bilo treba v več državah članicah vzporedno vložiti in pregledati več podobnih prijav. To je privedlo do podvajanja dela za prijavitelje in pristojne urade za industrijsko lastnino (v nadaljnjem besedilu: pristojni nacionalni organi), ki so izvajali ločene postopke pregleda v zvezi z določenim izdelkom, ter do občasnih razlik v odločitvah, ki so jih sprejeli pristojni nacionalni organi v različnih državah članicah. Take razlike se običajno nanašajo na pogoje za podelitev ali zavrnitev podelitve certifikata in vključujejo podelitev certifikata v eni državi članici in zavrnitev podelitve v drugi državi članici v zvezi z istim izdelkom ali razlike pri uporabi pogojev, ki veljajo za predhodno registracijo za dajanje v promet, ali v zvezi s tem, ali je bil za izdelek že podeljen dodatni varstveni certifikat. To povzroča pravno negotovost in ni v skladu s cilji notranjega trga.

(22) Obstaja centraliziran postopek za podeljevanje evropskih patentov. Poleg tega „enotni patent“, kot je določen v Uredbi (EU) št. 1257/2012 Evropskega parlamenta in Sveta[20], začne veljati 1. junija 2023 za vse države članice, ki so ratificirale Sporazum o enotnem sodišču za patente.

(23) Zato je treba obstoječe nacionalne postopke za podelitev certifikatov za fitofarmacevtska sredstva dopolniti s centraliziranim postopkom. Ta postopek bi moral omogočiti, da se, kadar je osnovni patent evropski patent, vključno z enotnim patentom, zahteva podelitev nacionalnih certifikatov za dve ali več imenovanih držav članic z vložitvijo in pregledom ene same „centralizirane“ prijave. Po podelitvi certifikatov po centraliziranem postopku bi morali biti ti certifikati enakovredni

[20] Uredba (EU) št. 1257/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2012 o izvajanju okrepljenega sodelovanja na področju uvedbe enotnega patentnega varstva (UL L 361, 31.12.2012, str. 1).

certifikatom, podeljenim v skladu z nacionalnimi postopki, in zanje bi morala veljati enaka pravila.

(24) Z Uredbo (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta[21] je bil na podlagi člena 2 navedene uredbe ustanovljen Urad Evropske unije za intelektualno lastnino (v nadaljnjem besedilu: Urad). V interesu notranjega trga bi moral centralizirani postopek izvajati en sam organ za pregled. To se lahko doseže tako, da se Uradu dodeli naloga, da pregleda prijave za certifikate po centraliziranem postopku v skladu s to uredbo.

(25) Da bi zagotovili poenostavljen pregled centralizirane prijave, bi morala biti njena vložitev na voljo le na podlagi evropskega patenta, vključno z enotnim patentom. Centralizirana prijava ne bi smela biti na voljo na podlagi sklopa neodvisnih nacionalnih patentov, saj so njihovi zahtevki verjetno drugačni, zaradi česar je pregled bolj zapleten v primerjavi s primeri, ko je osnovni patent evropski patent.

(26) Ker se lahko registracije za dajanje zadevnega fitofarmacevtskega sredstva v promet v različnih državah članicah izdajo na različne datume, bi bilo število držav članic, ki bi lahko bile veljavno imenovane v centralizirani prijavi za certifikate za zadevno fitofarmacevtsko sredstvo, močno omejeno, če bi se morale registracije izdati v vseh državah članicah, imenovanih v prijavi. Zato bi bilo treba dovoliti podelitev certifikatov na podlagi take centralizirane prijave, kadar so bile v vseh imenovanih državah članicah vložene vsaj prijave za registracijo za dajanje v promet, pod pogojem, da se take registracije izdajo pred koncem postopka pregleda. Zato mnenje o pregledu ne bi smelo biti sprejeto prej kot 18 mesecev po vložitvi centralizirane prijave. Če v imenovani državi članici pred iztekom tega obdobja ni bila izdana nobena registracija, bi moral Urad v zvezi s to državo članico prekiniti postopek pregleda in ga na zahtevo spet nadaljevati, pod pogojem, da se potem taka registracija izda pred iztekom veljavnosti osnovnega patenta.

(27) Urad bi moral imeti možnost, da zaračuna pristojbino za centralizirano prijavo za certifikat in druge postopkovne pristojbine, kot je pristojbina za ugovor ali pritožbo. Pristojbine, ki jih zaračunava Urad, bi bilo treba določiti z izvedbenim aktom.

(28) Prijavitelju bi bilo treba omogočiti tudi vložitev „združene prijave“, ki bi vključevala prijavo za enotni certifikat, kot je določeno v Uredbi [COM(2023) 221]. V zvezi s tako združeno prijavo bi se moral izvesti en sam postopek pregleda.

(29) Da bi se izognili dvojnemu varstvu, podeljevanje certifikatov – bodisi nacionalnih bodisi enotnih certifikatov – za isti izdelek v isti državi članici na podlagi nacionalne prijave in centralizirane prijave ne bi smelo biti mogoče.

(30) Za zagotovitev poštenega in preglednega postopka ter pravne varnosti in zmanjšanje tveganja naknadnega izpodbijanja veljavnosti bi morale imeti tretje osebe možnost, da po objavi centralizirane prijave Uradu v treh mesecih predložijo pripombe, medtem ko se izvaja centralizirani pregled. Med temi tretjimi osebami, ki lahko predložijo pripombe, bi morale biti tudi države članice. To pa ne bi smelo vplivati na pravice tretjih oseb, da pred pristojnim organom po nacionalnem pravu začnejo postopke za ugotavljanje ničnosti za razveljavitev ustreznega osnovnega patenta. Te določbe so potrebne za zagotovitev vključenosti tretjih oseb pred podelitvijo certifikatov in po njej.

[21] Uredba (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije (UL L 154, 16.6.2017, str. 1).

(31) Urad bi moral pregledati centralizirano prijavo za certifikate in izdati mnenje o pregledu. V tem mnenju bi morali biti navedeni razlogi, zakaj je to pozitivno ali negativno za vsako od imenovanih držav članic.

(32) Pregled centralizirane prijave za certifikat bi moral pod nadzorom Urada opraviti odbor za pregled, ki bi vključeval enega člana Urada in dva pregledovalca, zaposlena pri nacionalnih patentnih uradih. S tem bi se zagotovila optimalna uporaba strokovnega znanja v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati, ki zdaj obstaja samo v nacionalnih uradih. Za zagotovitev optimalne kakovosti pregleda bi bilo treba določiti ustrezna merila za sodelovanje posameznih pregledovalcev v centraliziranem postopku, zlasti glede usposobljenosti in navzkrižja interesov.

(33) Če Urad ugotovi, da so pogoji za podelitev certifikata v eni ali več državah članicah, imenovanih v centralizirani prijavi, izpolnjeni, v eni ali več drugih pa niso, tudi kadar ima v eni od imenovanih držav članic osnovni evropski patent različne zahtevke, ki ne zajemajo izdelka, bi moral Urad izdati pozitivno mnenje za tiste imenovane države članice, v katerih so izpolnjeni pogoji za pridobitev certifikata, in negativno mnenje za tiste države članice, v katerih pogoji niso izpolnjeni.

(34) Da bi zaščitili procesne pravice tretjih oseb in zagotovili popoln sistem pravnih sredstev, bi morale imeti tretje osebe možnost, da izpodbijajo mnenje o pregledu z začetkom postopka ugovora v kratkem času po objavi navedenega mnenja, zaradi ugovora pa bi se lahko zadevno mnenje spremenilo.

(35) Po zaključku pregleda centralizirane prijave ter po izteku rokov za pritožbo in ugovor ali, odvisno od primera, po izdaji končne meritorne odločbe bi bilo treba mnenje posredovati ustreznim nacionalnim patentnim uradom imenovanih držav članic.

(36) Če je mnenje o pregledu za eno ali več držav članic pozitivno, bi morali zadevni pristojni nacionalni organi podeliti certifikat v skladu z veljavnimi nacionalnimi pravili, zlasti kar zadeva objavo, registracijo v ustreznih podatkovnih zbirkah in plačilo letnih pristojbin.

(37) Če je mnenje o pregledu za eno ali več držav članic negativno, bi morali zadevni pristojni nacionalni organi prijavo zavrniti v skladu z veljavnimi nacionalnimi pravili.

(38) Zaradi skladnosti in pravne varnosti bi se morale iste materialnopravne določbe uporabljati za nacionalne prijave in centralizirane prijave, zlasti v zvezi s področjem uporabe, pogoji za pridobitev certifikatov, predmetom varstva in učinkom certifikatov ter njihovo objavo. Centralizirani postopek bi privedel do podelitve nacionalnih certifikatov, ki so popolnoma enaki tistim, ki so bili podeljeni na podlagi nacionalnih prijav.

(39) Glede na to, da imajo nekateri pristojni nacionalni organi morda omejene upravne zmogljivosti za izvedbo celovitega materialnopravnega pregleda prijav za certifikate, bi morali imeti pristojni nacionalni organi še naprej možnost, da ne preverijo vseh pogojev za podelitev certifikata na podlagi nacionalne prijave. Vendar bi moral Urad za zagotovitev kakovosti in enotnosti certifikatov, podeljenih v skladu s centraliziranim postopkom, preučiti vse pogoje za podelitev certifikata po centraliziranem postopku.

(40) Če odločba Urada negativno vpliva na prijavitelja ali drugo stranko, bi moral imeti prijavitelj ali ta stranka pravico, da v dveh mesecih pri odboru Urada za pritožbe vloži pritožbo zoper odločbo, za kar se plača pristojbina. To velja tudi za mnenje o pregledu, zoper katerega se lahko prijavitelj pritoži. Zoper odločbe odbora za pritožbe bi moralo biti mogoče vložiti tožbo pred Splošnim sodiščem, ki je pristojno za razveljavitev ali

spremembo izpodbijane odločbe. V primeru združene prijave, ki vključuje zahtevek za enotni certifikat, se lahko vloži skupna pritožba.

(41) Pri imenovanju članov odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s centraliziranimi prijavami za certifikate bi bilo treba upoštevati njihove predhodne izkušnje v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati ali patenti.

(42) Vsaka oseba lahko izpodbija veljavnost certifikata, podeljenega v skladu s centraliziranim postopkom, pred pristojnim sodiščem države članice, ki vključuje Enotno sodišče za patente, če so izpolnjeni pogoji.

(43) Za zagotovitev preglednosti bi bilo treba vzpostaviti register, ki lahko služi kot enotna točka dostopa za informacije o prijavah za certifikate po centraliziranem postopku in njihovem statusu, tudi o certifikatih, ki jih na tej podlagi podelijo nacionalni uradi, ki bi morali z Uradom deliti vse povezane informacije. Ta register bi moral biti na voljo v vseh uradnih jezikih Unije.

(44) Uredba [COM(2023) 221][22] uvaja enotni dodatni varstveni certifikat za fitofarmacevtska sredstva, ki se lahko zahteva za tiste države članice, v katerih ima osnovni patent enotni učinek. Zahteva za tak enotni certifikat se lahko vloži v združeni prijavi za certifikat po centraliziranem postopku, ki ga zajema ta uredba. V takem primeru bi morala biti združena prijava, ki vključuje obe zahtevi, pregledana v enem samem centraliziranem postopku. Dvojno varstvo z enotnim certifikatom in certifikatom, podeljenim v skladu s to uredbo, bi bilo treba izključiti.

(45) Za naloge, prenesene na Urad na podlagi te uredbe, bi morali biti jeziki Urada vsi uradni jeziki Unije. Urad bi moral sprejemati preverjene prevode dokumentov in informacij v enega od uradnih jezikov Unije. Urad lahko po potrebi uporabi preverjene strojne prevode.

(46) Zagotoviti bi bilo treba finančna sredstva, da bodo pristojni nacionalni organi, ki sodelujejo v centraliziranem postopku, za svoje sodelovanje ustrezno plačani.

(47) Potrebne stroške vzpostavitve, povezane z nalogami, prenesenimi na Urad, vključno s stroški novih digitalnih sistemov, bi bilo treba financirati iz akumuliranega proračunskega presežka Urada.

(48) Za dopolnitev nekaterih nebistvenih elementov te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejema akte v zvezi z: (i) določitvijo vsebine in oblike pritožbe ter vsebine in oblike odločbe odborov za pritožbe, (ii) določitvijo podrobnosti v zvezi z organizacijo odborov za pritožbe v postopkih v zvezi s certifikati, (iii) določitvijo pravil o komunikacijskih sredstvih, vključno z elektronskimi komunikacijskimi sredstvi, ki jih uporabljajo stranke v postopku pred Uradom, in obrazcih, ki jih da na voljo Urad, (iv) določitvijo podrobne ureditve za ustni postopek, (v) določitvijo podrobne ureditve za pridobivanje dokazov, (vi) določitvijo podrobne ureditve za obveščanje, (vii) določitvijo podrobnosti v zvezi z izračunom in trajanjem rokov ter (viii) določitvijo podrobne ureditve za nadaljevanje postopka. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se to posvetovanje izvede v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem

[22] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva [COM(2023) 221].

sporazumu o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016[23]. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

(49) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila v zvezi s: (i) prijavnimi obrazci, ki jih je treba uporabiti; (ii) pravili o postopkih v zvezi z vložitvijo in postopkih v zvezi z načinom, kako odbori za pregled pregledujejo centralizirane prijave in pripravljajo mnenja o pregledih, ter izdajanjem mnenj o pregledu s strani Urada, (iii) merili glede načinov ustanavljanja odborov za pregled in merili za izbor pregledovalcev, (iv) zneski veljavnih pristojbin, ki se plačajo Uradu, (v) določitvijo najvišjih stopenj za stroške, ki so bistveni za postopek in ki jih je uspešna stranka dejansko imela, ter (vi) pravili o finančnih prenosih med Uradom in državami članicami, zneskih teh prenosov in nadomestilih, ki jih mora plačati Urad v zvezi s sodelovanjem pristojnih nacionalnih organov. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta[24].

(50) Komisija bi morala redno poročati o delovanju centraliziranega postopka v skladu z zahtevami iz Uredbe [COM(2023) 231].

(51) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina). Pravila v tej uredbi bi bilo treba razlagati in uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli. Ta uredba si zlasti prizadeva zagotoviti polno spoštovanje lastninske pravice in pravice do varovanja zdravja ter pravice do učinkovitega pravnega sredstva iz členov 17 in 47 Listine.

(52) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi zagotavljanja skladnosti veljavnih pravil in postopkov po vsej Uniji lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

(53) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta[25] je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal XXX *[Urad za publikacije: dodati sklic, ko bo na voljo]*.

(54) Zagotoviti bi bilo treba ustrezno ureditev za olajšanje nemotenega prehoda s pravil iz Uredbe (ES) št. 1610/96 na pravila iz te uredbe. Da bi imel Urad dovolj časa za uvedbo in začetek izvajanja centraliziranega postopka, bi se morale določbe o centraliziranih prijavah iz te Uredbe uporabljati od [Urad za publikacije: vstaviti datum – eno leto po začetku veljavnosti te uredbe] –

---

[23] Medinstitucionalni sporazum med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo o boljši pripravi zakonodaje (UL L 123, 12.5.2016, str. 1).

[24] Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

[25] Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

↓ 1610/96 (prilagojeno)

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen ~~2~~1

~~Področje uporabe~~ ⌦ Predmet urejanja ⌫

~~Po določbah in pogojih te uredbe je lahko predmet certifikata vsako sredstvo,~~ ⌦ Ta uredba določa pravila o dodatnem varstvenem certifikatu (v nadaljnjem besedilu: certifikat) za fitofarmacevtska sredstva, ⌫ ki ~~je~~ so na ozemlju države članice varovan~~o~~a s patentom in za kater~~ega~~a je, preden se dajo na trg kot fitofarmacevtsk~~o~~a sredstv~~o~~a, potreben upravni postopek ~~odobritve~~ ⌦ registracije ⌫, kot je določen v Uredbi (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta[26] ~~po členu 4 Direktive 91/414/EGS (–[6]) ali po enakovrednem nacionalnem predpisu, če gre za fitofarmacevtsko sredstvo, v zvezi s katerim je bila vložena vloga za odobritev, preden je zadevna država članica začela izvajati Direktivo 91/414/EGS.~~

↓ 1610/96 (prilagojeno)

Člen ~~1~~ 2

~~Opredelitve~~ ⌦ Opredelitev pojmov ⌫

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve:

(1) „fitofarmacevtska sredstva“~~:~~ ⌦ pomenijo ⌫ aktivne ~~substance~~ ⌦ snovi ⌫ in ~~preparati~~ ⌦ pripravke ⌫, ki vsebujejo eno ali več aktivnih ~~substanc~~ ⌦ snovi ⌫, pripravljen~~i~~e v obliki, v kateri se dobavljajo uporabniku z namenom:

(a) varovanja rastlin ali rastlinskih proizvodov pred vsemi škodljivimi organizmi ali preprečevanja delovanja takih organizmov, če take ~~substance~~ ⌦ snovi ⌫ ali ~~preparati~~ ⌦ pripravki ⌫ niso v nadaljevanju drugače opredeljeni;

(b) vplivanja na življenjske procese rastlin, razen kot hranilo (npr. rastni regulatorji ~~rasti~~ rastlin);

(c) konzerviranja rastlinskih proizvodov, če takih ~~substanc~~ ⌦ snovi ⌫ ali ~~sredstev~~ ⌦ izdelkov ⌫ ne obravnavajo posebne določbe Sveta ali Komisije o ~~sredstvih za konzerviranje~~ ⌦ konzervansih ⌫;

(d) uničenja nezaželenih rastlin~~;~~ ali

(e) uničenja delov rastlin, zadrževanja ali preprečevanja nezaželene rasti rastlin;

[26] Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

(2) „~~substance~~ ⌦ snovi ⌫“~~:~~ ⌦ pomenijo ⌫ kemične elemente in njihove spojine, ki nastajajo po naravni poti ali so proizvedeni, vključno s kakršnokoli nečistočo, ki neizogibno izhaja iz proizvodnega postopka;

(3) „aktivne ~~substance~~ ⌦ snovi ⌫“~~:~~ ⌦ pomenijo ⌫ ~~substance~~ ⌦ snovi ⌫ ali mikroorganizme, vključno z virusi, ki na splošno ali izrecno učinkujejo:

(a) proti škodljivim organizmom~~;~~ ali

(b) na rastline, dele rastlin ali rastlinske proizvode;

(4) „⌦ pripravki“⌫ ~~preparati“:~~ ⌦ pomenijo ⌫ mešanice ali raztopine, sestavljene iz dveh ali več ~~substanc~~ ⌦ snovi ⌫, med katerimi je najmanj ena aktivna ~~substanca~~ ⌦ snov ⌫, ki so namenjene uporabi kot fitofarmacevtska sredstva;

(5) „rastline“~~:~~ ⌦ pomenijo ⌫ žive rastline in živ deli rastlin, vključno s svežim sadjem in semeni;

(6) „rastlinski proizvodi“~~:~~ ⌦ pomenijo ⌫ proizvodi rastlinskega izvora v nepredelani obliki ali le preprosto obdelanie, na primer z mletjem, sušenjem ali stiskanjem, vendar pa so izključene rastline same~~, kakor so opredeljene v točki 5~~;

(7) „škodljivi organizmi“~~:~~ ⌦ pomenijo ⌫ ~~rastlinski škodljivci ali škodljivci na rastlinskih plodovih~~ ⌦ škodljive organizme rastlin ali rastlinskih proizvodov ⌫, ki pripadajo živalskemu ali rastlinskemu svetu, in tudi virusi, bakterije in mikoplazme ter drugi patogeni;

(8) „~~sredstvo~~⌦ izdelek ⌫“~~:~~ ⌦ pomeni ⌫ aktivno ~~substanca~~ ⌦ snov ⌫ ~~, kakor je definirana v točki 3,~~ ali kombinacijo aktivnih ~~substanc~~ ⌦ snovi ⌫ fitofarmacevtskega sredstva;

(9) „osnovni patent“~~:~~ ⌦ pomeni ⌫ patent, ki varuje ~~sredstvo~~ ⌦ izdelek ⌫ ~~, kakor je opredeljeno v točki 8,~~ kot tako, ⌦ pripravek ⌫ ~~preparat, kakor je opredeljen v točki 4~~, postopek pridobivanja ~~sredstva~~ ⌦ izdelka ⌫ ali uporabo ~~sredstva~~ ⌦ izdelka ⌫, in ga njegov imetnik navede zaradi postopka podelitve certifikata;

~~„certifikat“: dodatni varstveni certifikat.~~

⇩ novo

(10) „nacionalna prijava“ pomeni prijavo za certifikat, vloženo pri pristojnem nacionalnem organu v skladu s členom 9;

(11) „centralizirana prijava“ pomeni prijavo, vloženo pri Uradu v skladu s členom 19, za pridobitev certifikatov za izdelek, opredeljen v prijavi, v imenovanih državah članicah;

(12) „imenovana država članica“ pomeni državo članico, za katero se zaprosi za certifikat po centraliziranem postopku pregleda iz poglavja III, kot je navedena v centralizirani prijavi za certifikat;

(13) „evropski patent“ pomeni patent, ki ga podeli Evropski patentni urad v skladu s pravili in postopki iz Evropske patentne konvencije[27];

---

[27] Konvencija o podeljevanju evropskih patentov z dne 5. oktobra 1973, kakor je bila revidirana 17. decembra 1991 in 29. novembra 2000.

(14) „enotni patent“ pomeni evropski patent z enotnim učinkom v tistih državah članicah, ki so vključene v okrepljeno sodelovanje iz Uredbe (EU) št. 1257/2012;

(15) „pristojni nacionalni organ“ pomeni nacionalni organ, ki je v posamezni državi članici pristojen za podelitev certifikatov in zavrnitev prijav za certifikate, kot je navedeno v členu 9(1).

POGLAVJE II
NACIONALNE PRIJAVE ZA CERTIFIKAT

↓ 1610/96 (prilagojeno) ⇨ novo

Člen 3

Pogoji za pridobitev certifikata

1. Certifikat se podeli, če so v državi članici, v kateri je vložena prijava iz člena 7, na datum te prijave ⇨ izpolnjeni vsi naslednji pogoji ⇦:

   (a) ~~sredstvo~~ ⌦ izdelek ⌫ varuje veljaven osnovni patent;

   (b) ~~je bila~~ v skladu ~~s členom 4 Direktive 91/414/EGS~~ z Uredbo (ES) št. 1107/2009 ~~ali enakovrednim nacionalnim predpisom~~ ~~podeljena~~ je bila izdana veljavna ~~odobritev, da se da sredstvo na trg~~ ⌦ registracija za dajanje izdelka v promet ⌫ kot fitofarmacevtsk~~o~~ega sredstv~~o~~a;

   (c) za ~~sredstvo~~ ⌦ izdelek ⌫ še ni bil izdan certifikat;

   (d) ~~odobritev~~ ⌦ registracija ⌫ iz ~~pododstavka~~ ⌦ točke ⌫ (b) predstavlja prvo ~~odobritev, da se da sredstvo na trg~~ ⌦ registracijo za dajanje izdelka v promet ⌫ kot fitofarmacevtsk~~o~~ega sredstv~~o~~a.

2. Imetniku več patentov za ~~isto sredstvo~~ ⌦ isti izdelek ⌫ se za ~~to sredstvo~~ ⌦ ta izdelek ⌫ ne ~~more~~ podeli~~ti~~ več certifikatov. Kadar pa je ~~dve ali~~ več prijavi ~~dveh ali~~ več imetnikov različnih patentov za ~~isto sredstvo~~⌦ isti izdelek ⌫ še ~~nista rešeni~~ v postopku obravnave, se lahko vsakemu od teh imetnikov⇨ , če niso gospodarsko povezani, ⇦ izda en certifikat za ~~to sredstvo~~ ⌦ ta izdelek ⌫.

Člen 4

⌦ Obseg ⌫ ~~Predmet~~ varstva

V okviru varstva, ki ga daje osnovni patent, se varstvo, ki ga daje certifikat, razširi le na ~~sredstvo~~⌦ izdelek ⌫, ki ~~ima odobritev, da se da na trg~~ ⌦ je registriran za dajanje v promet ⌫ kot fitofarmacevtsko sredstvo, in sicer za vsako uporabo ~~sredstva~~ ⌦ izdelka ⌫ kot fitofarmacevtskega sredstva, ki je ~~odobrena~~ ⌦ registrirana ⌫ pred prenehanjem ⌦ veljavnosti ⌫ certifikata.

Člen 5

Učinki certifikata

~~Ob upoštevanju člena 4 daje~~ ~~c~~Certifikat daje enake pravice, kot jih daje ⌦ osnovni ⌫ patent, in zanj veljajo enake omejitve in obveznosti.

Člen 6

Upravičenost do certifikata

1. Certifikat je podeljen imetniku osnovnega patenta ali ~~njegovemu~~ pravnemu nasledniku ⌦ tega imetnika ⌫.

⇩ novo

2. Kadar je bil osnovni patent podeljen za izdelek, za katerega je bila izdana registracija tretji osebi, se ne glede na odstavek 1 certifikat za ta izdelek imetniku osnovnega patenta ne podeli brez soglasja te tretje osebe.

🡻 1610/96 (prilagojeno)
⇨ novo

Člen 7

Prijava za certifikat

1. Prijava za certifikat se vloži v šestih mesecih od datuma ~~odobritve~~ ⌦ izdaje registracije za dajanje izdelka v promet kot fitofarmacevtskega sredstva ⌫ ~~iz člena~~ v skladu s členom 3(1), točka (b)~~, da se da sredstvo na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo~~.

2. Če je ~~odobritev, da se da sredstvo na trg,~~ ⌦ registracija za dajanje izdelka v promet⌫ izdana pred podelitvijo osnovnega patenta, se prijava za certifikat, ne glede na odstavek 1, vloži v šestih mesecih od datuma podelitve patenta.

Člen 8

Vsebina prijave za certifikat

1. Prijava za certifikat vsebuje ⌦ naslednje ⌫:

   (a) zahtevo za podelitev certifikata, v kateri so navedeni zlasti:

      (i) ime in naslov prijavitelja;

      (ii) ⌦ če je prijavitelj imenoval zastopnika, ⌫ ime in naslov ~~morebitnega~~ ⌦ tega ⌫ zastopnika;

      (iii) številk~~a~~a osnovnega patenta in naziv izuma;

      (iv) številk~~a~~a in datum prve ~~odobritve~~ ⌦ registracije za dajanje izdelka v promet ⌫ po členu 3(1), točka (b), ~~da se da sredstvo na trg,~~ če pa ta ~~odobritev~~ ⌦ registracija ⌫ ni prva ~~odobritev, da se da sredstvo na trg~~

~~Skupnosti,~~ ⌦ registracija za dajanje izdelka v promet v Uniji, ⌫ številk~~a~~a in datum ~~prve odobritve~~ ⌦ navedene registracije ⌫;

(b) izvod ~~odobritve~~ ⌦ registracije za dajanje izdelka v promet ⌫ po členu 3(1), točka (b), ~~da se da sredstvo na trg,~~ v kateri je ~~potrjena istovetnost sredstva,~~ ⌦ izdelek opredeljen ⌫ in ki vsebuje zlasti številko in datum ~~odobritve~~ ⌦ registracije ⌫ ter ~~kratek pregled~~ povzetek glavnihznačilnosti ~~sredstva~~ ⌦ izdelka ⌫, naštetih v ~~delu A.I (točke od 1 do 7) ali B.I (točke od 1 do 7) Priloge II Direktive 91/414/EGS~~ , delu A, oddelek 1, točke 1.1 do 1.7, ali delu B, oddelek 1, točke 1.1 do 1.4.3, Priloge k Uredbi Komisije št. 283/2013[28] ~~ali v enakovrednih nacionalnih predpisih države članice, v kateri je bila vložena prijava~~;

(c) ~~če odobritev~~ ⌦ kadar registracija ⌫, navedena v točki (b), ni prva ~~odobritev, da se da sredstvo na trg~~ ⌦ registracija za dajanje izdelka v promet ⌫ kot fitofarmacevtsk~~o~~ega sredstv~~o~~a v ~~Skupnosti~~ ⌦ Uniji ⌫, podatek o istovetnosti ~~sredstva~~ ⌦ izdelka ⌫, ki je bil tako ~~odobren~~ ⌦ registriran ⌫, in pravno podlago postopka ~~odobritve~~ ⌦registracije ⌫, skupaj z izvodom obvestila o ~~odobritvi~~ ⌦ registraciji ⌫ v ustrezni uradni publikaciji, ali če takega obvestila ni, katerim koli drugim dokumentom, ki dokazuje, da je bila ~~odobritev~~ ⌦ registracija ⌫ izdana, datum njene izdaje in istovetnost ~~odobrenega sredstva~~ ⌦ registriranega izdelka ⌫.

2. Države članice lahko zahtevajo, da se za prijavo za certifikat plača pristojbina.

Člen 9

Vložitev prijave za certifikat

1. Prijava za certifikat se vloži pri pristojnem uradu za industrijsko lastnino države članice, ki je podelila ali ~~za katero~~ v imenu katere je bil podeljen osnovni patent in v kateri je bila pridobljena ~~odobritev , da se da sredstvo na trg~~ ⌦ registracija za dajanje izdelka v promet ⌫, kakor je navedena v členu 3(1), točka(b), razen če država članica za ta namen imenuje drug organ.

2. Obvestilo o prijavi za certifikat objavi organ, ki je naveden v odstavku 1. Obvestilo vsebuje ~~vsaj~~ ⇨ vse naslednje podatke ⇦:

(a) ime in naslov prijavitelja;

(b) številko osnovnega patenta;

(c) naziv izuma;

(d) številko in datum ~~odobritve , da se da sredstvo na trg~~ ⌦ registracije za dajanje izdelka v promet ⌫ iz člena 3(1), točka (b), ter v tej ~~odobritvi identificirano sredstvo~~⌦ registraciji opredeljen izdelek ⌫;

(e) kadar je ustrezno, številko in datum prve ~~odobritve, da se da sredstvo na trg Skupnosti~~ ⌦ registracije za dajanje izdelka v promet v Uniji ⌫.

[28] Uredba Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 1).

Člen 10

Podelitev certifikata ali ~~zavrženje~~ ⌦ zavrnitev ⌫ prijave

1. Če prijava za certifikat in ~~sredstvo~~ ⌦ izdelek ⌫, na katerega se nanaša, ustrezata pogojem iz tega poglavja~~te uredbe~~, organ iz člena 9(1) certifikat podeli.

2. Organ iz člena 9(1), ob upoštevanju odstavka 3 ⌦ tega člena ⌫, ~~zavrže~~ ⌦ zavrne ⌫ prijavo za certifikat, če prijava ali ~~sredstvo~~ ⌦ izdelek ⌫, na kater~~o~~ega se nanaša, ne ustreza~~jo~~ pogojem iz ~~te uredbe~~ tega poglavja.

3. Če prijava za certifikat ne ustreza pogojem iz člena 8, organ iz člena 9(1) pozove prijavitelja, da v predpisanem roku odpravi nepravilnosti ali poravna pristojbino.

4. Če nepravilnosti niso odpravljene ali pristojbina ni poravnana v skladu z odstavkom 3 v predpisanem roku, organ prijavo ~~zavrže~~ ⌦ zavrne ⌫.

5. Države članice lahko določijo, da organ iz člena 9(1)~~,~~ podeli certifikate brez preverjanja, ali so izpolnjeni pogoji, določeni v členu 3(1), točki (c) in (d).

Člen 11

Objava

1. ⌦ Organ iz člena 9(1) čim prej objavi ⌫ ~~O~~obvestilo o tem, da je bil certifikat podeljen~~, objavi organ iz člena 9(1)~~. Obvestilo vsebuje ~~vsaj~~ ⇨ vse naslednje podatke ⇦:

   (a) ime in naslov imetnika certifikata;

   (b) številko osnovnega patenta;

   (c) naziv izuma;

   (d) številko in datum ⌦ registracije za dajanje izdelka v promet ⌫ ~~odobritve~~ iz člena 3(1), točka (b), ~~da se da sredstvo na trg~~ ter v tej ~~odobritvi identificirano sredstvo~~ ⌦ registraciji opredeljen izdelek ⌫;

   (e) kadar je ustrezno, številko in datum prve ~~odobritve, da se da sredstvo na trg Skupnosti~~ ⌦ registracije za dajanje izdelka v promet v Uniji ⌫;

   (f) trajanje certifikata.

2. ⌦ Organ iz člena 9(1) čim prej objavi ⌫ ~~O~~obvestilo o tem, da je bila prijava za certifikat ⌦ zavrnjena ⌫~~zavržena, objavi organ iz člena 9(1)~~. Obvestilo vsebuje vsaj podatke iz člena 9(2).

Člen 12

⌦ Letne ⌫ ~~P~~pristojbine ~~za podaljšanje veljavnosti~~

Države članice lahko zahtevajo, da je treba za certifikat plačati ⌦ letne ⌫ pristojbine ~~za podaljšanje veljavnosti~~.

Člen 13

Trajanje certifikata

1. Certifikat začne veljati ob koncu zakonitega trajanja osnovnega patenta, in sicer za obdobje, ki je enako ~~času~~ obdobju, ki je preteklo ~~med~~od datum~~om~~a, ko je bila

vložena prijava za osnovni patent, ~~in~~do datum~~om~~a prve ~~odobritve, da se da sredstvo na trg Skupnosti~~ ⌦ registracije za dajanje izdelka v promet v Uniji ⌫, skrajšan~~im~~o za ~~dobo~~obdobje petih let.

2. Ne glede na odstavek 1 certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka njegove veljavnosti.

3. Zaradi izračunavanja trajanja certifikata je treba upoštevati začasno prvo ~~odobritev trženja~~ ⌦ registracijo za dajanje v promet ⌫ le, če ji neposredno sledi dokončna ~~odobritev, ki se nanaša na isto sredstvo~~ ⌦ registracija istega izdelka ⌫.

Člen 14

Prenehanje ⌦ veljavnosti ⌫ certifikata

Certifikat preneha veljati ⌦ v katerem koli od naslednjih primerov ⌫:

(a) ob koncu obdobja, ki je določeno v členu 13;

(b) če se mu njegov imetnik odpove;

(c) če ⌦ letna ⌫ pristojbina ~~za podaljšanje veljavnosti~~, določena v skladu s členom 12, ni pravočasno plačana;

(d) če in dokler se ~~sredstvo~~ ⌦ izdelek ⌫, varovan~~e~~ s certifikatom, ne sme več ~~dati na trg~~ ⌦ dajati v promet ⌫ zaradi odvzema ustrezne ~~odobritve ali odobritev, da se da sredstvo na trg~~ ⌦registracije ali registracij za dajanje v promet v ⌫ skladu ~~s členom 4 Direktive 91/414/EGS~~ z Uredbo (ES) št. 1107/2009 oziroma v skladu z enakovrednimi nacionalnimi predpisi, ⌦ , kakor je ustrezno ⌫.

⇨ Za namene točke (d) ⇦ o~~O~~rgan iz člena 9(1)~~,~~ lahko odloči o prenehanju veljavnosti certifikata po uradni dolžnosti ali na zahtevo tretje strani.

Člen 15

Ničnost certifikata

1. Certifikat je ničen ⌦ v katerem koli od naslednjih primerov ⌫:

(a) ~~če~~ ⌦ certifikat ⌫ je bil podeljen v nasprotju ~~z določbami~~ s člen~~a~~om 3;

(b) ~~če je~~ osnovni patent preneha veljati pred potekom njegovega zakonskega trajanja;

(c) ~~če je~~ osnovni patent je razveljavljen ali tako omejen, da ~~sredstva~~ ⌦ izdelka ⌫, za katerega je bil certifikat podeljen, ne varujejo več zahtevki osnovnega patenta, ali če po prenehanju ⌦ veljavnosti ⌫ osnovnega patenta obstajajo razlogi za razveljavitev, ki bi sicer upravičevali tako razveljavitev ali omejitev.

2. Vsakdo lahko pri organu, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za razveljavitev ustreznega osnovnega patenta,⇨ ali pri pristojnem sodišču države članice ⇦ vloži ~~prijavo~~ zahtevek ali tožbo za ~~ugotovitev~~ razglasitev ničnosti certifikata ~~pri organu, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za razveljavitev ustreznega osnovnega patenta~~.

Člen 16

Obvestilo o prenehanju veljavnosti ali ničnosti

Če certifikat preneha veljati v skladu s členom 14, točka(b), (c) ali (d), ali je ničen v skladu s členom 15, organ iz člena 9(1) ~~to~~ o temobjavi obvestilo.

Člen 17

Pritožbe

1. Proti odločitvam organov iz člena 9(1) oziroma iz člena 15(2), sprejetim ~~po tej uredbi~~ na podlagi tega poglavja, so možne enake pritožbe, kot jih ~~predvideva~~ ⌦ določa ⌫ nacionalna zakonodaja glede podobnih odločitev, sprejetih v zvezi z nacionalnimi patenti.

2. Proti odločitvi za podelitev certifikata se je mogoče pritožiti, da se popravi ~~čas~~ ⌦ obdobje ⌫ veljavnosti certifikata, kadar je datum prve ~~odobritve, da se da sredstvo na trg Skupnosti~~ ⌦ registracije za dajanje izdelka v promet v Uniji ⌫, ki je v skladu s členom 8 naveden v prijavi za certifikat, napačen.

Člen 18

Postopek

1. Kadar ta uredba ne vsebuje postopkovnih določb, se za certifikat uporabljajo postopkovne določbe, ki po nacionalni zakonodaji veljajo za ustrezni osnovni patent, in kadar je primerno, postopkovne določbe, ki veljajo za certifikate iz Uredbe (ES) št. 469/2009~~(EGS) št. 1768/92~~ *[Urad za publikacije: vstaviti sklic na COM(2023) 231]*, razen če nacionalna zakonodaja predpisuje posebne postopkovne določbe za certifikate iz te uredbe.

2. Ne glede na odstavek 1 postopek ugovora zoper podelitev certifikata ni možen.

⇩ novo

POGLAVJE III
CENTRALIZIRANI POSTOPEK ZA CERTIFIKATE

Člen 19

Področje uporabe centralizirane prijave

1. Kadar je osnovni patent evropski patent, vključno z enotnim patentom, in so bile registracije za dajanje izdelka v promet izdane v vsaj eni državi članici v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, se lahko uporablja postopek iz tega poglavja.

2. Centralizirana prijava se vloži pri Uradu Evropske unije za intelektualno lastnino, ustanovljenem s členom 2 Uredbe (EU) 2017/1001 (v nadaljnjem besedilu: Urad).

3. Za centralizirane prijave se uporabljajo členi od 1 do 7 in od 13 do 17.

4. Centralizirana prijava se vloži z izpolnitvijo posebnega prijavnega obrazca.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov, s katerimi določi pravila o prijavnem obrazcu, ki se uporablja za vložitev centralizirane prijave. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

Člen 20

Vsebina centralizirane prijave

V centralizirano prijavo je vključeno naslednje:

(a) imenovanje držav članic, v katerih se zahtevajo certifikati po centraliziranem postopku;

(b) informacije iz člena 8(1).

Člen 21

Pregled dopustnosti centralizirane prijave

1. Urad pregleda naslednje:

(a) ali je centralizirana prijava skladna s členom 20;

(b) ali je centralizirana prijava skladna s členom 7;

(c) ali je bila pristojbina za prijavo iz člena 33(1) plačana v predpisanem roku.

2. Kadar centralizirana prijava ne izpolnjuje zahtev iz odstavka 1, Urad od prijavitelja zahteva, da sprejme ukrepe, potrebne za izpolnitev teh zahtev, in določi rok za njihovo izpolnitev.

3. Če pristojbina iz odstavka 1, točka (c), ni plačana ali ni plačana v celoti, Urad o tem ustrezno obvesti prijavitelja.

4. Če prijavitelj ne izpolni zahtev iz odstavka 1 v roku iz odstavka 2, Urad prijavo zavrne.

Člen 22

Objava centralizirane prijave

Če je centralizirana prijava skladna s členom 21, Urad prijavo brez nepotrebnega odlašanja objavi v registru.

Člen 23

Pregled centralizirane prijave

1. Urad oceni prijavo na podlagi vseh pogojev iz člena 3(1) za vsako od imenovanih držav članic.

2. Če sta centralizirana prijava za certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, skladna s členom 3(1) za vse ali nekatere imenovane države članice, Urad za te države članice sprejme obrazloženo pozitivno mnenje o pregledu. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.

3. Če centralizirana prijava za certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, nista skladna s členom 3(1) za vse ali nekatere imenovane države članice, Urad za te države

članice sprejme obrazloženo negativno mnenje o pregledu. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.

4. Urad prevede mnenje o pregledu v uradne jezike vseh imenovanih držav članic. Urad lahko v ta namen uporabi preverjen strojni prevod.

5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov o določitvi pravil o postopkih v zvezi z vložitvijo in postopkih v zvezi z načinom, kako odbori za pregled pregledujejo centralizirane prijave in pripravljajo mnenja o pregledih, ter kako Urad izdaja mnenja o pregledih. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

Člen 24

Razširjeni pogoji za pridobitev certifikata

1. Z odstopanjem od člena 3(1), točka (b), Urad sprejme pozitivno mnenje za zadevno fitofarmacevtsko sredstvo na podlagi centralizirane prijave za vsako imenovano državo članico, če sta izpolnjena oba naslednja pogoja:

   (a) na dan navedene prijave je že bila izdana registracija za dajanje izdelka v promet kot fitofarmacevtskega sredstva v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009;

   (b) veljavna registracija je bila izdana pred sprejetjem mnenja o pregledu.

2. Mnenje o pregledu se ne sprejme prej kot 18 mesecev po vložitvi centralizirane prijave, razen če je bila v vsaki od imenovanih držav članic na datum vložitve centralizirane prijave izdana veljavna registracija za dajanje izdelka v promet kot fitofarmacevtskega sredstva v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009.

3. Kar zadeva imenovano državo članico, v kateri registracija ni bila izdana prej kot v 18 mesecih po vložitvi centralizirane prijave, Urad prekine postopek pregleda in ga nato spet nadaljuje, če in ko pristojni nacionalni organ izda tako registracijo in jo prijavitelj predloži Uradu pred iztekom osnovnega patenta.

Člen 25

Pripombe tretjih oseb

1. Vsaka fizična ali pravna oseba lahko Uradu predloži pisne pripombe v zvezi z upravičenostjo do dodatnega varstva izdelka, na katerega se prijava nanaša, v eni ali več državah članicah, imenovanih v prijavi.

2. Fizična ali pravna oseba, ki predloži pisne pripombe v skladu z odstavkom 1, ni stranka v postopku.

3. Pripombe tretjih oseb se predložijo v treh mesecih po objavi centralizirane prijave v registru.

4. Vse pripombe tretje osebe se predložijo v pisni obliki v enem od uradnih jezikov Unije, v njih pa se navedejo razlogi, na katerih temeljijo.

5. O vseh pripombah tretje osebe se obvesti prijavitelja. Prijavitelj lahko odgovori na pripombe v roku, ki ga določi Urad.

Člen 26

Ugovor

1. Vsaka oseba (v nadaljnjem besedilu: vložnik ugovora) lahko v dveh mesecih po objavi mnenja o pregledu centralizirane prijave pri Uradu vloži ugovor zoper zadevno mnenje.

2. Ugovor se lahko vloži le, če eden ali več pogojev iz člena 3 ni izpolnjenih za eno ali več imenovanih držav članic.

3. Ugovor se vloži v pisni obliki in vsebuje razloge, na katerih temelji. Za pravilno vloženega se šteje šele po plačilu pristojbine za ugovor.

4. Ugovor vsebuje:

   (a) sklic na centralizirano prijavo, zoper katero je vložen ugovor, ime njenega imetnika in identifikacijo izdelka;

   (b) podatke o vložniku ugovora in po potrebi o njegovem zastopniku;

   (c) izjavo o obsegu ugovora zoper mnenje o pregledu in razloge, na katerih temelji ugovor.

5. Ugovor obravnava odbor za ugovore, ki ga ustanovi Urad v skladu s pravili, ki se uporabljajo za odbore za pregled iz člena 28. Vendar v odbor za ugovore ne sme biti vključen noben pregledovalec, ki je prej sodeloval v odboru za pregled, ki je pregledal centralizirano prijavo.

6. Če odbor za ugovore ugotovi, da ugovor ni v skladu z odstavkom 2, 3 ali 4, ugovor zavrne kot nedopusten in o tem obvesti vložnika ugovora, razen če so bile te pomanjkljivosti odpravljene pred iztekom roka za vložitev ugovora iz odstavka 1.

7. Odločitev o zavrnitvi ugovora kot nedopustnega se posreduje imetniku centralizirane prijave skupaj s kopijo ugovora.

Ugovor je nedopusten, če je Urad vsebinsko odločil o prejšnji pritožbi v zvezi z istim predmetom in razlogom za tožbo in je odločitev Urada o tej pritožbi postala pravnomočna.

8. Kadar ugovor ni zavrnjen kot nedopusten, Urad nemudoma pošlje ugovor prijavitelju in ga objavi v registru. Če je bilo vloženih več ugovorov, Urad o njih nemudoma obvesti druge vložnike ugovora.

9. Urad izda odločitev o ugovoru v šestih mesecih, razen če je zaradi zapletenosti zadeve potrebno daljše obdobje.

10. Če odbor za ugovore meni, da noben razlog za ugovor ne vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, ugovor zavrne, Urad pa to navede v registru.

11. Če odbor za ugovore meni, da vsaj en razlog za ugovor vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, sprejme spremenjeno mnenje, Urad pa to navede v registru.

12. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobnosti postopka za vložitev in obravnavo ugovora.

Člen 27

Vloga pristojnih nacionalnih organov

1. Urad lahko na zahtevo, ki jo prejme, imenuje katerikoli pristojni nacionalni organ za sodelujoči urad v postopku pregleda. Ko je pristojni nacionalni organ imenovan v skladu s tem členom, zadevni organ imenuje enega ali več pregledovalcev, ki bodo sodelovali pri pregledu ene ali več centraliziranih prijav.

2. Urad in pristojni nacionalni organ skleneta upravni dogovor, preden je zadevni pristojni nacionalni organ imenovan za sodelujoči urad iz odstavka 1.

   V dogovoru se določijo pravice in obveznosti strank, zlasti uradna zaveza zadevnega pristojnega nacionalnega organa, da bo upošteval to uredbo, kar zadeva centralizirani postopek pregleda.

3. Urad lahko imenuje pristojni nacionalni organ kot sodelujoči urad iz odstavka 1 za obdobje petih let. Takšno imenovanje se lahko podaljša za nadaljnja petletna obdobja.

4. Urad pred imenovanjem pristojnega nacionalnega organa ali podaljšanjem njegovega imenovanja ali pred iztekom takega imenovanja zasliši zadevni pristojni nacionalni organ.

5. Vsak pristojni nacionalni organ, imenovan v skladu s tem členom, Uradu predloži seznam, na katerem so navedeni posamezni pregledovalci, ki so na voljo za sodelovanje v postopkih pregleda in ugovora. Vsak tak pristojni nacionalni organ ta seznam v primeru spremembe posodobi.

Člen 28

Odbori za pregled

1. Ocene v skladu s členoma 23 in 26 opravi odbor za pregled, ki vključuje enega člana Urada in dva pregledovalca iz člena 27(1) iz dveh različnih sodelujočih pristojnih nacionalnih organov.

2. Pregledovalci morajo biti pri opravljanju svojih nalog nepristranski in ob imenovanju Uradu prijaviti vsako dejansko ali domnevno navzkrižje interesov.

3. Urad pri sestavi odbora za pregled zagotovi naslednje:

   (a) geografsko uravnoteženost med sodelujočimi uradi;

   (b) upoštevanje ustrezne delovne obremenitve pregledovalcev;

   (c) izjemo iz člena 10(5) uporablja največ en pregledovalec, zaposlen pri pristojnem nacionalnem organu.

4. Urad vsako leto objavi pregled števila postopkov, vključno s tistimi za pregled, ugovor in pritožbo, v katerih je sodeloval vsak pristojni nacionalni organ.

5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov za določitev meril za sestavo odborov in meril za izbiro pregledovalcev. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

Člen 29

Pritožbe

1. Vsaka stranka v postopku v skladu s tem poglavjem, na katero negativno vpliva odločba Urada, vključno s sprejetjem mnenja o pregledu, se lahko zoper odločbo pritoži pri odborih za pritožbe.

2. Vložitev pritožbe ima odložilni učinek. Odločba Urada, ki se ni izpodbijala, začne veljati dan po izteku pritožbenega roka iz odstavka 3.

3. Pritožba se pisno vloži pri Uradu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi. Pritožba se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine zanjo. V primeru pritožbe se pisna izjava, v kateri so navedeni razlogi za pritožbo, vloži v štirih mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi.

4. Po preverjanju dopustnosti pritožbe odbori za pritožbe odločijo o utemeljenosti pritožbe.

5. Če se na podlagi pritožbe pred odbori Urada za pritožbe sprejme odločba, ki ni v skladu z mnenjem o pregledu in se predloži Uradu, se lahko z odločbo odborov razveljavi ali spremeni to mnenje, preden se posreduje pristojnim nacionalnim organom imenovanih držav članic.

6. Zoper odločbo odborov za pritožbe v zvezi s pritožbami se lahko v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o zadevni odločbi vloži tožba pri Splošnem sodišču zaradi bistvene kršitve postopka, kršitve Pogodbe o delovanju Evropske unije, kršitve te uredbe ali katerega koli pravnega pravila v zvezi z njihovo uporabo ali zaradi zlorabe pooblastil. Tožbo lahko vloži vsaka stranka v postopku, na katero negativno vpliva odločba odbora za pritožbe. Splošno sodišče je pristojno za razveljavitev ali spremembo izpodbijane odločbe.

7. Odločbe odborov za pritožbe začnejo veljati dan po izteku roka iz odstavka 6 ali, če je bila v tem roku vložena tožba pri Splošnem sodišču, od dneva, ki sledi dnevu zavrnitve take tožbe ali zavrnitve pritožbe, vložene pri Sodišču Evropske unije zoper odločbo Splošnega sodišča. Urad sprejme potrebne ukrepe za izvršitev sodbe Splošnega sodišča ali, v primeru pritožbe zoper to sodbo, sodbe Sodišča.

8. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo vsebine in oblike pritožbe iz odstavka 3, postopka za vložitev in obravnavo pritožbe ter vsebine in oblike odločbe odbora za pritožbe iz odstavka 4.

Člen 30

Odbori za pritožbe

1. Odbori za pritožbe, ustanovljeni z Uredbo (EU) 2017/1001, so poleg pooblastil iz člena 165 navedene uredbe pristojni za odločanje o pritožbah zoper odločbe Urada, sprejete na podlagi člena 29(1).

2. Odbor za pritožbe v zadevah v zvezi s centraliziranimi prijavami za certifikate sestavljajo trije člani, od katerih imata vsaj dva pravno izobrazbo. Če odbor za pritožbe meni, da je to zaradi narave pritožbe potrebno, lahko za tak primer k sodelovanju v odboru povabi še največ dva člana.

3. Veliki odbor iz člena 165(2), (3) in (4) ter člena 167(2) Uredbe (EU) 2017/1001 v zadevah v zvezi s centraliziranimi prijavami za certifikate ne obstaja. Odločbe, ki jih

sprejme en sam član v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU) 2017/1001, niso mogoče.

4. Člane odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s centraliziranimi prijavami za certifikate bi bilo treba imenovati v skladu s členom 166(5) Uredbe (EU) 2017/1001.

Člen 31

Prenos pooblastila v zvezi z odbori za pritožbe

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobnosti v zvezi z organizacijo odborov za pritožbe v postopkih v zvezi s certifikati na podlagi te uredbe.

Člen 32

Nacionalno izvajanje mnenja o centraliziranem pregledu

1. Po izteku roka za vložitev pritožbe ali ugovora, v katerem nista bila vložena niti pritožba niti ugovor, ali po izdaji končne meritorne odločbe Urad pošlje mnenje o pregledu in prevode tega mnenja pristojnemu nacionalnemu organu vsake imenovane države članice.

2. Če je bilo v zvezi s centralizirano prijavo izdano pozitivno mnenje o pregledu za eno ali več imenovanih držav članic, pristojni nacionalni organ vsake od teh držav članic podeli certifikat v skladu z veljavnimi nacionalnimi pravili in postopki.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 se lahko država članica odloči, da ne bo podelila certifikata, če so se od vložitve centralizirane prijave spremenile bistvene okoliščine v tej državi članici v zvezi z enim ali več pogoji iz člena 15(1), točka (b) ali (c), ali člena 14, prvi odstavek, točka (d). V takem primeru ta država članica zavrne prijavo v zvezi s to državo članico.

4. Za certifikat, ki ga podeli pristojni nacionalni organ v skladu s tem členom, veljajo členi 4, 5, 11 in 12 do 18 ter veljavna nacionalna zakonodaja.

5. Če je bilo izdano negativno mnenje o pregledu za eno ali več imenovanih držav članic, pristojni nacionalni organ vsake od teh držav članic izda odločbo o zavrnitvi v skladu z veljavnimi nacionalnimi pravili in postopki.

Člen 33

Pristojbine

1. Urad zaračuna pristojbino za centralizirano prijavo za certifikate.

2. Urad zaračuna pristojbino za pritožbo in ugovor.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov o določitvi zneskov pristojbin, ki jih zaračunava Urad, rokih za njihovo plačilo in načinih njihovega plačila. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

4. Člen 12 se uporablja za certifikate, podeljene v skladu s tem poglavjem.

Člen 34

Register

1. Kar zadeva centralizirane prijave za certifikate za fitofarmacevtska sredstva, register, vzpostavljen v skladu s členom 35 Uredbe [COM(2023) 231][29], za vsako centralizirano prijavo ali certifikat vključuje vse naslednje informacije:

   (a) ime in naslov prijavitelja ali imetnika certifikata;

   (b) ime in poslovni naslov zastopnika, ki ni zastopnik iz člena 37(3);

   (c) prijavo ter datum njene vložitve in datum objave;

   (d) navedbo, ali se prijava nanaša na zdravilo ali fitofarmacevtsko sredstvo;

   (e) imenovane države članice;

   (f) številko osnovnega patenta;

   (g) identifikacijo izdelka, za katerega se zahtevajo certifikati;

   (h) številke in datume registracij za dajanje izdelka v promet iz člena 3(1), točka (b), in identifikacijo izdelka, opredeljenega v njih;

   (i) številko in datum prve registracije za dajanje v promet v Uniji;

   (j) datum in povzetek mnenja o pregledu za vsako od imenovanih držav članic;

   (k) po potrebi veljavnost certifikatov, ki se podelijo;

   (l) po potrebi informacije o vložitvi ugovora in njegovem izidu, vključno po potrebi s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu;

   (m) po potrebi informacije o vložitvi pritožbe in izidu pritožbenega postopka, vključno po potrebi s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu;

   (n) po potrebi in če so na voljo, podrobnosti o certifikatih, podeljenih v vsaki od imenovanih držav članic;

   (o) po potrebi navedba, da je bila centralizirana prijava zavrnjena v eni ali več imenovanih državah članicah;

   (p) po potrebi navedba, da je certifikat prenehal veljati ali da je bil razglašen za ničnega;

   (q) informacije o plačilu letnih pristojbin, ki jih določijo ustrezni pristojni nacionalni organi.

2. Register vsebuje spremembe informacij iz odstavka 1, vključno s prenosi, pri čemer se pri vsakem vpisu navede datum.

3. Register in informacije iz odstavkov 1 in 2 so na voljo v vseh uradnih jezikih Unije. Urad lahko za informacije, ki se objavijo v registru, uporabi preverjen strojni prevod.

4. Pristojni nacionalni organi Uradu nemudoma posredujejo informacije v zvezi s podelitvijo, prenehanjem veljavnosti, ničnostjo ali prenosi certifikatov, zavrnitvijo prijav v skladu s poglavjema II in III ter plačilom s tem povezanih pristojbin za podaljšanje veljavnosti.

---

[29] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila [COM(2023) 231].

5. Izvršni direktor Urada lahko določi, da se v register vpišejo tudi informacije, ki niso navedene v odstavkih 1 in 2.

6. Urad zbira, organizira, objavlja in hrani informacije iz odstavkov 1 in 2, tudi morebitne osebne podatke, za namene iz odstavka 8. Urad poskrbi, da je register zlahka dostopen javnosti.

7. Urad na zahtevo in proti plačilu pristojbine priskrbi overjene ali neoverjene izvlečke iz registra.

8. Obdelava podatkov v zvezi z vpisi iz odstavkov 1 in 2, tudi morebitnih osebnih podatkov, je namenjena:

   (a) upravljanju prijav v skladu s tem poglavjem in akti, sprejetimi v skladu z njim;

   (b) vzdrževanju registra in omogočanju vpogleda vanj javnim organom in gospodarskim subjektom;

   (c) pripravi poročil in statističnih podatkov, ki Uradu omogočajo, da optimizira svoje dejavnosti in izboljša delovanje sistema.

9. Šteje se, da so vsi podatki, tudi osebni, v zvezi z vpisi iz odstavkov 1 in 2 v javnem interesu in so lahko brezplačno dostopni tretjim osebam. Zaradi pravne varnosti se vpisi v registru hranijo trajno.

Člen 35

Podatkovna zbirka

1. Poleg obveznosti, da vodi register, Urad zbira in hrani v elektronski podatkovni zbirki vse podrobnosti, ki jih posredujejo prijavitelji ali druge tretje osebe v skladu s to uredbo ali akti, sprejetimi v skladu z njo.

2. V elektronski podatkovni zbirki so lahko poleg osebnih podatkov, vključenih v register, tudi drugi osebni podatki, kolikor se zahtevajo v skladu s to uredbo ali akti, sprejetimi v skladu z njo. Zbiranje, hramba in obdelava takih podatkov so namenjeni:

   (a) upravljanju prijav in/ali registracij certifikatov iz te uredbe in aktov, sprejetih v skladu z njo;

   (b) dostopu do informacij, potrebnih za lažje in učinkovitejše izvajanje zadevnih postopkov;

   (c) komuniciranju s prijavitelji in drugimi tretjimi osebami;

   (d) pripravi poročil in statističnih podatkov, ki Uradu omogočajo, da optimizira svoje dejavnosti in izboljša delovanje sistema.

3. Izvršni direktor določi pogoje za dostop do elektronske podatkovne zbirke in način, na katerega je njeno vsebino, razen osebnih podatkov iz odstavka 2 tega člena, vendar vključno s tistimi iz člena 34(3), mogoče dati na voljo v strojno berljivi obliki, vključno z dajatvijo za tak dostop.

4. Dostop do osebnih podatkov iz odstavka 2 je omejen in taki podatki niso na voljo javnosti, razen če zadevna stran s tem izrecno soglaša.

5. Vsi podatki se hranijo trajno. Vendar lahko zadevna stran zahteva izbris osebnih podatkov iz podatkovne zbirke 18 mesecev po prenehanju veljavnosti certifikata ali zaključku ustreznega postopka *inter partes*. Zadevna stran ima pravico kadar koli doseči popravek netočnih ali napačnih podatkov.

Člen 36

Preglednost

1. Za dokumente, ki jih hrani Urad, se uporablja Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta[30].

2. Upravni odbor Urada sprejme podrobna pravila za uporabo Uredbe (ES) št. 1049/2001 v okviru te uredbe.

3. Odločbe, ki jih Urad sprejme na podlagi člena 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, so lahko predmet pritožbe pri Evropskem varuhu človekovih pravic ali tožbe na Sodišču Evropske unije, pod pogoji, določenimi v členu 228 oziroma 263 PDEU.

4. Urad obdeluje osebne podatke v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta[31].

Člen 37

Zastopanje

1. Fizične ali pravne osebe, ki v Evropskem gospodarskem prostoru nimajo stalnega prebivališča niti glavne poslovne enote ali resničnega in dejavnega industrijskega ali trgovskega podjetja, so pred Uradom zastopane v skladu s tem členom v vseh postopkih iz poglavja III te uredbe, razen pri vložitvi centralizirane prijave.

2. Fizične ali pravne osebe, ki imajo stalno prebivališče ali glavno poslovno enoto ali resnično in dejavno industrijsko ali trgovsko podjetje v Evropskem gospodarskem prostoru, lahko pred Uradom zastopa zaposleni.

   Zaposleni pri pravni osebi lahko zastopa tudi druge pravne osebe, ki so gospodarsko povezane s pravno osebo, ki jo ta zaposleni zastopa.

   Drugi pododstavek se uporablja tudi, kadar te druge pravne osebe nimajo stalnega prebivališča ali glavne poslovne enote ali resničnega in dejavnega industrijskega ali trgovskega podjetja v Uniji.

   Zaposleni, ki zastopajo fizične ali pravne osebe, morajo na zahtevo Urada ali, kadar je primerno, stranke v postopku pri Uradu vložiti podpisano pooblastilo za vložitev v spis.

3. Skupni zastopnik se imenuje, kadar skupaj deluje več prijaviteljev ali več tretjih oseb.

4. Fizične ali pravne osebe lahko pred Uradom zastopa le strokovnjak s sedežem v Uniji, ki ima pravico delovati kot poklicni zastopnik v patentnih zadevah pred nacionalnim patentnim uradom ali Evropskim patentnim uradom, ali odvetnik, pooblaščen za zastopanje pred sodišči države članice.

---

30 Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

31 Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

Člen 38

Združene prijave

1. Centralizirana prijava lahko vključuje tudi zahtevek za podelitev enotnega certifikata, kot je opredeljen v Uredbi [COM(2023) 221][32] (v nadaljnjem besedilu: združena prijava).

2. Za združeno prijavo se opravi en sam centraliziran postopek pregleda ter en sam postopek ugovora ali pritožbe, če je bil vložen zoper mnenje ali odločbo v zvezi s centralizirano prijavo in prijavo za enotni certifikat.

3. Države članice, za katere ima osnovni patent enotni učinek, se ne imenujejo v združeni prijavi za vzporedno podelitev nacionalnih certifikatov. Vsako imenovanje države članice, za katero ima osnovni patent enotni učinek, v združeni prijavi se pri pregledu združene prijave ne upošteva.

Člen 39

Oddelek za dodatne varstvene certifikate

Pri Uradu se ustanovi oddelek za dodatne varstvene certifikate, ki je odgovoren za izvajanje nalog iz poglavja III te uredbe in poglavja III Uredbe [COM(2023) 231] ter uredb [COM(2023) 222] in [COM(2023) 221], vključno zlasti s:

(a) sprejemanjem in nadzorovanjem pregleda centraliziranih prijav za certifikate, pritožb in pripomb tretjih oseb;

(b) sprejemanjem mnenj o pregledu v imenu Urada v zvezi s centraliziranimi prijavami za certifikate;

(c) odločanjem o ugovorih zoper mnenja o pregledu;

(d) vzdrževanjem registra in podatkovne zbirke.

Člen 40

Jeziki

1. Vsi dokumenti in informacije, poslani Uradu pri postopkih iz te uredbe, so v enem od uradnih jezikov Unije.

2. Za naloge, prenesene na Urad na podlagi te uredbe, so jeziki Urada vsi uradni jeziki Unije v skladu z Uredbo Sveta št. 1[33].

Člen 41

Sporočanje Uradu

1. Sporočila se lahko Uradu pošljejo elektronsko. Izvršni direktor določi, v kakšnem obsegu in pod kakšnimi tehničnimi pogoji je mogoče ta sporočila predložiti v elektronski obliki.

---

[32] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva [COM(2023) 221].

[33] Uredba Sveta št. 1 o določitvi jezikov, ki se uporabljajo v Evropski gospodarski skupnosti (UL 17, 6.10.1958, str. 385).

2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo pravil o komunikacijskih sredstvih, vključno z elektronskimi komunikacijskimi sredstvi, ki jih uporabljajo stranke v postopku pred Uradom, in obrazcih, ki jih da Urad na voljo.

Člen 42

Odločbe in sporočila Urada

1. K odločbam Urada v skladu s tem poglavjem spadajo tudi mnenja o pregledu; v njih so navedeni razlogi, na katerih temeljijo. Temeljijo le na razlogih ali dokazih, na katere so imele zadevne stranke priložnost podati pripombe. Če pred Uradom poteka ustni postopek, se odločba lahko izreče ustno. Strankam se nato odločba ali mnenje vroči v pisni obliki.

2. V vseh odločbah, mnenjih, sporočilih ali obvestilih Urada v skladu s tem poglavjem se navedejo oddelek za dodatne varstvene certifikate in ustrezni odbor ter ime ali imena odgovornih pregledovalcev. Na odločbi, mnenju, sporočilu ali obvestilu je podpis teh pregledovalcev ali pa je namesto podpisa natisnjen ali odtisnjen žig Urada. Izvršni direktor lahko odredi uporabo drugačnega načina identifikacije oddelka za dodatne varstvene certifikate in imen odgovornih pregledovalcev ali drugačne oblike identifikacije od žigov, če so odločbe ali druga sporočila Urada posredovani s katerim koli drugim tehničnim komunikacijskim sredstvom.

3. Odločbam Urada v skladu s tem poglavjem, zoper katere je možna pritožba, se priloži pisno sporočilo, v katerem je navedeno, da se pritožba vloži pisno pri Uradu v dveh mesecih od dneva vročitve odločbe, ki je predmet pritožbe. Tako sporočilo vsebuje tudi opozorilo strankam na določbe iz člena 29. Stranke se ne morejo sklicevati na to, da jih Urad ni obvestil o možnosti vložitve pritožbe.

Člen 43

Ustni postopki

1. Če Urad presodi, da bi bil primeren ustni postopek, se ta odvija bodisi na pobudo Urada bodisi na zahtevo katere koli stranke v postopku.

2. Ustni postopek pred odborom za pregled ali odborom za ugovore ni javen.

3. Ustni postopek pred odbori za pritožbe, vključno z razglasitvijo odločbe in po potrebi revidiranega mnenja, so javni, razen če se odbori za pritožbe ne odločijo drugače v primerih, ko bi prisotnost javnosti lahko povzročila resno in neupravičeno škodo, zlasti stranki v postopku.

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobne ureditve za ustni postopek.

Člen 44

Pridobivanje dokazov

1. Pri vsakem postopku pred Uradom se lahko dokazi dajejo ali pridobivajo na naslednje načine:

   (a) zaslišanje strank;

   (b) zahteve po informacijah;

(c) predložitev dokumentov in posameznih dokazov;

(d) zaslišanje prič;

(e) izvedenska mnenja;

(f) zaprisežene ali potrjene pisne izjave ali izjave, ki imajo podoben učinek po zakonu države, v kateri je izjava sestavljena.

2. Ustrezni odbor lahko enega svojih članov pooblasti za to, da preuči predložene dokaze.

3. Če Urad ali ustrezni odbor meni, da bi morala stranka, priča ali izvedenec ustno predložiti dokaze, zadevni osebi izda uradni poziv, da se mora zglasiti pri njem. Rok za zglasitev v takem uradnem pozivu je najmanj en mesec, razen če se zadevna oseba strinja s krajšim rokom.

4. Stranke se obvesti o zaslišanju priče ali izvedenca pred Uradom. Imajo pravico, da so prisotne in da priči ali izvedencu zastavljajo vprašanja.

5. Izvršni direktor določi zneske stroškov, ki jih je treba plačati, tudi predujme, kar zadeva stroške pridobivanja dokazov iz tega člena.

6. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobne ureditve za pridobivanje dokazov.

Člen 45

Vročanje

1. Urad po uradni dolžnosti zadevnim osebam vroči odločbe, vključno z mnenji, uradne pozive ter vsako obvestilo ali drugo sporočilo, za katerega je določen rok ali o katerem morajo biti zadevne osebe obveščene na podlagi drugih določb tega poglavja ali aktov, sprejetih v skladu s tem poglavjem, ali za katere je vročitev odredil izvršni direktor.

2. Vročanje lahko poteka na različne načine, tudi elektronsko. Podrobnosti o elektronskem vročanju določi izvršni direktor.

3. Če se za vročanje uporabi javno obvestilo, izvršni direktor določi, kako se javno obvestilo objavi, in določi začetek enomesečnega roka, po izteku katerega se šteje, da je bil osebi dokument vročen.

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobne ureditve za vročitev.

Člen 46

Roki

1. Roki se določijo v celih letih, mesecih, tednih ali dneh. Teči začnejo na dan, ki sledi dnevu, ko se je zadevni dogodek zgodil. Roki niso krajši od enega meseca ali daljši od šestih mesecev.

2. Izvršni direktor pred začetkom vsakega koledarskega leta določi dneve, ko Urad ne sprejema dokumentov ali ko se navadna pošta ne dostavlja na območje Urada.

3. Izvršni direktor določi trajanje obdobja prekinitve v primeru splošne prekinitve dostave pošte v državi članici, v kateri se Urad nahaja, ali v primeru dejanske

prekinitve povezave Urada z dogovorjenimi elektronskimi komunikacijskimi sredstvi.

4. Če je zaradi izjemnih okoliščin, na primer naravne nesreče ali stavke, prekinjeno ali ovirano ustrezno komuniciranje med strankami postopka in Uradom, lahko izvršni direktor določi, da se za stranke v postopku, ki imajo stalno prebivališče ali registrirani sedež v zadevni državi članici ali so imenovale zastopnika s poslovno enoto v zadevni državi članici, vsi roki, ki bi se sicer iztekli na dan začetka takega dogodka ali dan potem, kakor določi izvršni direktor, podaljšajo do datuma, ki ga določi izvršni direktor. Izvršni direktor pri določanju tega datuma oceni, kdaj se bo izjemni dogodek končal. Če dogodek prizadene sedež Urada, izvršni direktor ob določitvi tega datuma navede, da velja za vse stranke v postopku.

5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobnosti glede izračuna in trajanja rokov.

Člen 47

Popravljanje napak in očitnih spregledov

1. Urad na lastno pobudo ali na zahtevo stranke v svojih odločbah popravi vse jezikovne napake ali napake pri prepisu in očitne spreglede, vključno z mnenji, ali tehnične napake pri objavi informacij v registru.

2. Če Urad opravi vpis v register ali sprejme odločbo, ki vsebuje očitno napako, ki jo je mogoče pripisati Uradu, zagotovi, da se vpis izbriše ali odločba razveljavi. Izbris vpisa v register ali razveljavitev odločbe se po posvetovanju s strankami v postopku izvede v enem letu od datuma vpisa v register ali sprejetja zadevne odločbe.

3. Urad vodi evidenco vseh takih popravkov ali preklicev.

4. Urad objavi popravke in preklice.

Člen 48

Vrnitev v prejšnje stanje

1. Prijavitelj ali katera koli druga stranka v postopku pred Uradom na podlagi tega poglavja, ki kljub skrbnemu ravnanju, ki so ga zahtevale okoliščine, ni mogla upoštevati roka Urada, na podlagi zahteve ponovno pridobi pravice, če to neupoštevanje na podlagi določb tega poglavja neposredno povzroči izgubo katere koli pravice ali pravnega sredstva.

2. Zahteva za vrnitev v prejšnje stanje se vloži pisno v dveh mesecih po odpravi ovire za spoštovanje roka. Zamujeno dejanje se opravi v tem roku. Zahteva se sprejme le v roku enega leta po izteku neupoštevanega roka.

3. V zahtevi za vrnitev v prejšnje stanje so navedeni razlogi, na katerih zahteva temelji, in dejstva, na katera se opira. Zahteva se ne šteje za vloženo, dokler ni plačana pristojbina za vrnitev v prejšnje stanje.

4. O zahtevi odloči oddelek za dodatne varstvene certifikate ali po potrebi odbori za pritožbe.

5. Ta člen se ne uporablja za roke iz odstavka 2 tega člena ali člena 26(1) in (3).

Člen 49

Prekinitev postopka

1. Postopek pred Uradom na podlagi te uredbe se prekine:

   (a) v primeru smrti ali pravne nesposobnosti prijavitelja ali osebe, ki je po nacionalnem pravu pooblaščena za delovanje v njegovem imenu. Če smrt ali nesposobnost ne vpliva na pooblastitev zastopnika, imenovanega v skladu s členom 37, se postopek prekine le na zahtevo takega zastopnika;

   (b) če prijavitelj iz pravnih razlogov, ki izhajajo iz ukrepov proti njegovemu premoženju, ne more nadaljevati postopka pred Uradom;

   (c) v primeru smrti ali pravne nesposobnosti zastopnika prijavitelja ali v primeru, da ta zastopnik iz pravnih razlogov, ki izhajajo iz ukrepov proti njegovemu premoženju, ne more nadaljevati postopka pred Uradom.

2. Postopek pred Uradom se nadaljuje takoj, ko se ugotovi, katera oseba je pooblaščena za nadaljevanje postopka.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 54 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobne ureditve za nadaljevanje postopka pred Uradom.

Člen 50

Stroški

1. Stranka, ki ni uspela v postopku ugovora, vključno s povezanimi pritožbenimi postopki, krije pristojbine, ki jih je plačala druga stranka. Plača tudi vse stroške druge stranke, ki so potrebni za postopek, vključno s potnimi stroški, dnevnicami in plačilom zastopnika, v okviru najvišjih stopenj, določenih za vsako kategorijo stroškov v izvedbenem aktu, ki se sprejme v skladu z odstavkom 7. Pristojbine, ki jih krije stranka, ki ni uspela, so omejene na pristojbine, ki jih je v zadevnem postopku plačala druga stranka.

2. Kadar vsaka stranka uspe v nekaterih delih in izgubi v drugih ali če tako narekujejo razlogi pravičnosti, oddelek za dodatne varstvene certifikate ali odbor za pritožbe odloči o drugačni porazdelitvi stroškov.

3. Če se postopek konča, o stroških odloča oddelek za dodatne varstvene certifikate ali odbor za pritožbe.

4. Če stranke pred oddelkom za dodatne varstvene certifikate ali odborom za pritožbe sklenejo poravnavo stroškov, ki se razlikuje od tiste iz odstavkov 1 do 3, zadevni organ ta dogovor upošteva.

5. Oddelek za dodatne varstvene certifikate ali odbor za pritožbe določi znesek stroškov, ki jih je treba plačati na podlagi odstavkov 1 do 3 tega člena, če so stroški, ki jih je treba plačati, omejeni na pristojbine, plačane Uradu, in stroške zastopanja. V vseh drugih primerih tajništvo odbora za pritožbe ali oddelka za dodatne varstvene certifikate na zahtevo določi znesek stroškov, ki jih je treba povrniti. Zahteva je dopustna le v dveh mesecih po dnevu, ko odločba, za katero je bila vložena zahteva za določitev stroškov, postane pravnomočna, priložijo pa se ji izračun in spremna dokazila. Kar zadeva stroške zastopanja, zadostuje zagotovilo zastopnika, da so stroški nastali. Za druge stroške zadostuje, da se ugotovi njihova verodostojnost. Če je znesek stroškov določen na podlagi prvega stavka tega odstavka, se stroški

zastopanja odobrijo po stopnji, določeni v izvedbenem aktu, sprejetem ob upoštevanju odstavka 7 tega člena in ne glede na to, ali so dejansko nastali.

6. V odločbah o določitvi stroškov, sprejetih v skladu z odstavkom 5, se navedejo razlogi, na katerih temeljijo, in jih je mogoče pregledati na podlagi odločbe oddelka za dodatne varstvene certifikate ali odbora za pritožbe, in sicer na zahtevo, ki se vloži v enem mesecu od datuma obvestila o dodelitvi stroškov. Zahteva se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine za spremembo zneska stroškov. Oddelek za dodatne varstvene certifikate ali odbor za pritožbe, odvisno od primera, sprejme odločbo na podlagi zahteve za pregled odločbe o določitvi stroškov brez ustnega postopka.

7. Komisija sprejme izvedbene akte, ki določajo najvišje stopnje stroškov, ki so potrebni za postopek in dejansko nastanejo stranki, ki je uspela. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

8. Komisija pri določanju najvišjih stopenj, kar zadeva potne stroške in dnevnice, upošteva razdaljo med stalnim prebivališčem ali poslovno enoto stranke, zastopnika ali priče ali izvedenca in krajem ustnega postopka ter fazo postopka, v kateri nastanejo stroški; kar zadeva stroške zastopanja, pa potrebo zagotoviti, da druga stranka ne more zlorabiti obveznosti kritja stroškov iz taktičnih razlogov. Poleg tega se dnevnice izračunajo v skladu s Kadrovskimi predpisi za uradnike Unije in Pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Unije, določenimi v Uredbi Sveta (EGS, Euratom, ESPJ) št. 259/68[34]. Stranka, ki ni uspela, krije stroške samo ene stranke v postopku oziroma samo enega zastopnika.

Člen 51

Izvrševanje odločb o določitvi stroškov

1. Vsaka dokončna odločba Urada o določitvi stroškov je izvršljiva.

2. Izvršitev urejajo pravila civilnega postopka, ki veljajo v državi članici, na ozemlju katere se opravi izvršitev. Vsaka država članica imenuje en organ, ki je odgovoren za preverjanje verodostojnosti odločbe iz odstavka 1, njegove kontaktne podatke pa sporoči Uradu, Sodišču in Komisiji. Nalog za izvršitev se priloži odločbi zadevnega organa, pri čemer je edina potrebna formalnost potrditev verodostojnosti odločbe.

3. Ko se te formalnosti na zahtevo zadevne stranke izpolnijo, lahko ta zadevo neposredno preda pristojnemu organu in predlaga začetek izvršilnega postopka v skladu z nacionalno zakonodajo.

4. Izvršitev se lahko odloži le z odločbo Sodišča. Vendar so za pritožbe glede nepravilnosti izvršitve pristojna sodišča zadevne države članice.

Člen 52

Finančne določbe

1. Stroški, ki jih ima Urad pri opravljanju dodatnih nalog, ki so mu dodeljene v skladu s to uredbo, se krijejo s postopkovnimi pristojbinami, ki mu jih plačajo prijavitelji, in po potrebi z delom letnih pristojbin, ki jih imetniki certifikatov, podeljenih v skladu s

[34] Uredba Sveta (EGS, Euratom, ESPJ) št. 259/68 z dne 29. februarja 1968 o določitvi Kadrovskih predpisov za uradnike in Pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti ter uvedbi posebnih ukrepov, ki se začasno uporabljajo za uslužbence Komisije (UL L 56, 4.3.1968, str. 1).

tem poglavjem, plačajo pristojnim nacionalnim organom. Navedeni del je prvotno določen v določeni vrednosti, vendar se pregleda vsakih pet let, da se doseže finančna vzdržnost dejavnosti, ki jih Urad opravlja na podlagi te uredbe ter uredb [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] in [COM(2023) 221], če se stroški Urada ne pokrijejo s pristojbinami na podlagi navedenih uredb.

2. Za namene izvajanja odstavka 1 vsak pristojni nacionalni organ vodi evidenco pristojbin za podaljšanje veljavnosti, ki so mu jih plačali imetniki certifikatov, podeljenih v skladu s tem poglavjem.

3. Stroške pristojnega nacionalnega organa, ki sodeluje v postopkih na podlagi tega poglavja, krije Urad in se plačujejo letno na podlagi števila postopkov, v katerih je ta pristojni nacionalni organ sodeloval v preteklem letu.

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov, ki določajo pravila o finančnih prenosih med Uradom in državami članicami, zneske teh prenosov in nadomestila, ki jih Urad plača v zvezi s sodelovanjem pristojnih nacionalnih organov iz odstavka 3. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

↓ 1610/96 (prilagojeno)

~~PREHODNE DOLOČBE~~

~~Člen 19~~

~~1. Certifikat se lahko podeli za vsako sredstvo, ki ga na datum začetka veljavnosti te uredbe varuje veljavni osnovni patent in za katerega je bila prva odobritev, da se da na trg Skupnosti kot fitofarmacevtsko sredstvo, pridobljena po 1. januarju 1985 po členu 4 Direktive 91/414/EGS ali enakovrednem nacionalnemu predpisu.~~

~~2. Prijava za certifikat iz odstavka 1 se vloži v šestih mesecih od datuma, ko začne veljati ta uredba.~~

↓ Akt o pristopu iz leta 2003 (prilagojeno)

~~Člen 19a~~

~~Določbe, ki se nanašajo na širitev Skupnosti:~~

~~Naslednje določbe se uporabljajo brez poseganja v druge določbe te uredbe:~~

~~(a)~~

~~(1) (i) vsem fitofarmacevtskim sredstvom, ki so na Češkem varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, pridobljena na Češkem po 10. novembru 1999, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne, ko je bilo pridobljena prva odobritev za trženje,~~

~~(2) (ii) vsem fitofarmacevtskim sredstvom, ki so na Češkem varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila v šestih mesecih pred dnem pristopa v~~

~~Skupnosti pridobljena prva odobritev, da se izdelek da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prve odobritve za trženje;~~

~~(b) vsem fitofarmacevtskim sredstvom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, pridobljena v Estoniji pred dnem pristopa, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prve odobritve za trženje, oziroma v primeru, da je bil patent podeljen pred 1. januarjem 2000, v roku šestih mesecev, kot ga določa Zakon o patentih iz oktobra 1999;~~

~~(c) vsem fitofarmacevtskim sredstvom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, pridobljena na Cipru pred dnem pristopa, se sme podeliti certifikat, pod pogojem da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prve odobritve za trženje; ne glede na navedeno zgoraj se mora prijava za certifikat vložiti v šestih mesecih od dne pridobitve patenta, če je bila odobritev za trženje pridobljena pred pridobitvijo osnovnega patenta;~~

~~(d) vsem fitofarmacevtskim sredstvom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, pridobljena v Latviji pred dnem pristopa, se sme podeliti certifikat; v primeru, da se je rok iz člena 7(1) že iztekel, je možnost prijave za pridobitev certifikata v roku šestih mesecev od dne pristopa;~~

~~(e) vsem fitofarmacevtskim sredstvom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom, prijavljenim po 1. februarju 1994, in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, pridobljena v Litvi pred dnem pristopa, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od dne pristopa;~~

~~(f) vsem fitofarmacevtskim sredstvom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katere je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, pridobljena na Madžarskem po 1. januarju 2000, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od dne pristopa;~~

~~(g) vsem fitofarmacevtskim sredstvom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena na Malti pred dnem pristopa, se sme podeliti certifikat; v primeru, da se je rok iz člena 7(1) že iztekel, je možnost prijave za pridobitev certifikata v roku šestih mesecev od dne pristopa;~~

~~(h) vsem fitofarmacevtskim sredstvom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katere je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, pridobljena na Poljskem po 1. januarju 2000, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od dne pristopa;~~

~~(i) vsem fitofarmacevtskim sredstvom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katere je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, pridobljena v Sloveniji pred dnem pristopa, se sme podeliti certifikat, pod~~

~~pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od dne pristopa, vključujoč tudi primere, v katerih se je rok iz člena 7(1) že potekel;~~

~~(j) vsem fitofarmacevtskim sredstvom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, pridobljena na Slovaškem po 1. januarju 2000, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne, ko je bila pridobljena prva odobritev za trgovanje oziroma v šestih mesecih od 1. julija 2002, če je bila odobritev za trženje pridobljena pred tem dnem;~~

↓ Akt o pristopu iz leta 2005 (prilagojeno)

~~(k) vsem fitofarmacevtskim sredstvom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, pridobljena po 1. januarju 2000, se v Bolgariji sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od dne pristopa;~~

~~(l) vsem fitofarmacevtskim sredstvom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, pridobljena po 1. januarju 2000, se v Romuniji sme podeliti certifikat. V primeru, da se je rok iz člena 7(1) že iztekel, je možnost prijave za pridobitev certifikata v roku šestih mesecev od dne pristopa.~~

↓ Akt o pristopu iz leta 2012 (prilagojeno)

~~(m) vsem fitofarmacevtskim sredstvom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, pridobljena po 1. januarju 2003, se na Hrvaškem sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od dne pristopa.~~

↓ 1610/96 (prilagojeno)

Člen ~~20~~53

⌦ Prehodne določbe ⌫

↓ Akt o pristopu iz leta 2003 (prilagojeno)

~~1. V državah članicah, v katerih nacionalna zakonodaja 1. januarja 1990 ni predvidevala možnosti patentiranja fitofarmacevtskih sredstev, se ta uredba uporablja od 2. januarja 1998. V teh državah se ne uporablja člen 19.~~

↓ Akt o pristopu iz leta 2012 (prilagojeno)

~~2.~~ Ta uredba se uporablja za ~~dodatne varstvene~~ certifikate, pridobljene v skladu z nacionalno zakonodajo ⌦ Češke ⌫ ~~Češke republike~~, Estonije, Hrvaške, Cipra, Latvije, Litve, Malte, Poljske, Romunije, Slovenije in Slovaške pred zadevnim dnem pristopa.

⇩ novo

POGLAVJE IV
KONČNE DOLOČBE

Člen 54

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se prenese na Komisijo pod pogoji iz tega člena.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 26(13), 29(8), 31, 41(2), 43(4), 44(6), 45(4), 46(5) in 49(3) se prenese na Komisijo za nedoločen čas od datum začetka veljavnosti te uredbe.

3. Prenos pooblastila iz členov 26(13), 29(8), 31, 41(2), 43(4), 44(6), 45(4), 46(5) in 49(3) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi členov 26(13), 29(8), 31, 41(2), 43(4), 44(6), 45(4), 46(5) in 49(3), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 55

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za dodatne varstvene certifikate, ustanovljen z Uredbo [COM(2023) 231]. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 56

Ocenjevanje

Komisija do *[Urad za publikacije: vstaviti datum pet let po datumu začetka uporabe*] in nato vsakih pet let oceni izvajanje poglavja III.

↑

Člen 57

Razveljavitev

Uredba (ES) št. 1610/96 se razveljavi.

Sklicevanje na razveljavljeno uredbo se šteje kot sklicevanje na to uredbo in se bere v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge II.

↓ 1610/96 (prilagojeno)

Člen ~~21~~58

Začetek veljavnosti ⌦ in uporaba ⌫

Ta uredba začne veljati ⌦ dvajseti dan po ⌫ ~~šest mesecev po~~ objavi v *Uradnem listu ~~Evropskih skupnosti~~* ⌦ *Evropske unije* ⌫.

⇩ novo

Členi 19 do 52 in 54 do 56 se uporabljajo od [*Urad za publikacije*: *vstaviti datum – prvi dan dvanajstega meseca po začetku veljavnosti]*.

↓ 1610/96

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednica	*Predsednik*