EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 27.4.2023.
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par augu aizsardzības līdzekļu papildu aizsardzības sertifikātu (pārstrādāta redakcija)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Papildu aizsardzības sertifikāti (PAS) ir *sui generis* intelektuālā īpašuma tiesības apliecinoši dokumenti, kas pagarina zāļu vai augu aizsardzības līdzekļu patenta 20 gadu termiņu uz laiku, kas nepārsniedz 5 gadus[1]. To mērķis ir nodrošināt pastāvīgu iedarbīgu patentaizsardzību, jo, lai saņemtu tirdzniecības atļauju no regulatīvajām iestādēm, minētie produkti ir jāpārbauda, un Eiropas Savienībā šis process ir obligāts un laikietilpīgs process.

Vienotais patents stāsies spēkā 2023. gada 1. jūnijā, un tādējādi viens patents būs vienotā spēkā visās iesaistītajās dalībvalstīs[2].

Šā priekšlikuma mērķis ir vienkāršot ES PAS sistēmu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu nacionālo PAS sistēmu, kā arī uzlabot tās pārredzamību un efektivitāti. Komisijas darba programmā 2022. gadam šī iniciatīva ir iekļauta II pielikumā (REFIT iniciatīvas) kā iniciatīva Nr. 16[3].

Regula (EK) Nr. 1610/96 paredz, ka PAS augu aizsardzības līdzekļiem (gan cilvēkiem paredzētām zālēm, gan veterinārajām zālēm) piešķir valsts līmenī katrā valstī atsevišķi, pamatojoties uz attiecīgajā valstī iesniegtu pieteikumu. Līdzīgus nosacījumus attiecībā uz PAS zālēm paredz Regula (EK) Nr. 469/2009. Kopā abi šie pasākumi veido ES PAS režīmu. Tā kā Regulā (EK) Nr. 1610/96 jāveic grozījumi, minētā regula būtu jāpārstrādā, kas ir šā **priekšlikuma** (un paralēlā priekšlikuma par zālēm (COM(2023) 231) **pirmais mērķis.**

Kā to apstiprina 2020. gadā veikts izvērtējums (SWD(2020)292 final), ievērojot esošo kārtību, kas paredz piešķirt PAS vienīgi saskaņā ar valstu procedūrām, pārbaudes procesus dalībvalstīs īsteno atsevišķi (vienlaikus vai secīgi). Tāpēc notiek darba dublēšanās, kuras rezultātā paaugstinās izmaksas un biežāk rodas nesakritības starp dalībvalstīs pieņemtajiem lēmumiem par PAS piešķiršanu vai atteikšanu, tajā skaitā valsts tiesās ierosinātās tiesvedībās. Konsekvences trūkums, dalībvalstīm pieņemot lēmumus par PAS piešķiršanu vai atteikšanu, visbiežāk ir vienīgais iemesls, kāpēc valsts tiesas lūdz Eiropas Savienības Tiesu sniegt prejudiciālu nolēmumu par ES PAS režīma piemērošanu. Tādējādi esošā kārtība, kas paredz piemērot vienīgi valsts procedūras, rada būtisku juridisko nenoteiktību.

Komisija 2020. gada novembrī pieņēma rīcības plānu intelektuālā īpašuma jomā (COM(2020) 760 final), kura pamatā ir PAS izvērtējums, uzsverot, ka ir jārīkojas, jo ES intelektuālā īpašuma sistēmas sadrumstalotība vēl nav pilnībā novērsta. Plānā ir norādīts, ka PAS nodrošina zāļu un augu aizsardzības līdzekļu aizsardzību tikai valsts līmenī. Tajā pašā laikā pastāv centralizēta Eiropas patentu piešķiršanas procedūra, gan centralizēta augu aiszradzības līdzekļu tirdzniecības atļauju saņemšanas procedūra.

---

[1] Ievērojot konkrētus nosacījumus, papildu aizsardzība uz vēl 6 mēnešiem ir pieejama, ja zāles ir paredzētas lietošanai bērnu mērķgrupā, kā tā ir definēta Regulā (EK) 1901/2006.

[2] Vienotais patents ir juridisks īpašumtiesības apliecinošs dokuments, ko var iegūt centralizēti un kas nodrošinās vienādu aizsardzību visās iesaistītajās dalībvalstīs. Paredzēts, ka 2023. gada aprīlī vienotā patenta sistēmā iesaistīsies 17 dalībvalstis. Jaunumus un plašāku informāciju sk. šeit: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Eiropas Komisija, Komisijas paziņojums "Komisijas darba programma 2022. gadam", COM(2021) 645 final, 2021., 9.lpp. (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Turklāt daudzi no argumentiem, kas Eiropas Zāļu stratēģijā (COM(2020) 761 final) minēti attiecībā uz PAS zālēm, attiecas arī uz PAS augu aizsardzības līdzekļiem. Stratēģijā ir uzsvērts, ka ieguldījumi pētniecībā un izstrādē ir svarīgi, lai varētu radīt inovatīvas zāles. Taču stratēģijā ir arī norādīts, ka atšķirības starp dalībvalstīm intelektuālā īpašuma režīma piemērošanā, jo īpaši attiecībā uz PAS, izraisa dublēšanos un neefektivitāti, kas kaitē nozares konkurētspējai. Gan Padome[4], gan Eiropas Parlaments[5] ir aicinājuši Komisiju novērst šos trūkumus.

Tāpēc **otrs šā priekšlikuma mērķis** ir ieviest centralizētu procedūru PAS piešķiršanai AAL. Tas ļautu pieteikuma iesniedzējiem iegūt PAS attiecīgajās norādītajās dalībvalstīs ar nosacījumu, ka katrā no tām ir piešķirtas tirdzniecības atļaujas, proti, iesniegt vienu "centralizētu PAS pieteikumu", kam tiktu piemērota vienota centralizēta pārbaudes procedūra.

Lai gan šo pārbaudi veiktu centralizēta iestāde, faktisko PAS piešķiršanu veiktu norādīto dalībvalstu attiecīgie valsts biroji, pamatojoties uz centrālās pārbaudes iestādes pozitīvu atzinumu. Centrālās pārbaudes iestādes atzinums norādīto dalībvalstu birojiem būtu saistošs.

- **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Ierosinātās centralizētās procedūras galvenās būtiskās iezīmes, t. i., sertifikātu iegūšanas nosacījumi, kā arī to juridiskās sekas, ir tādas pašas kā pašreizējā PAS režīma iezīmes. Ar šo priekšlikumu ievieš jaunus procedūras noteikumus attiecībā uz centralizēto pārbaudi, un tā mērķis nav grozīt to tiesību darbības jomu vai ietekmi, ko piešķir valstu PAS, kurus pašlaik piešķir saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1610/96. Tie paši jaunie procedūras noteikumi ir iekļauti arī iepriekš minētajā paralēlajā priekšlikumā par zāļu papildu aizsardzības pasākumiem (COM(2023) 231).

Vienlaikus tiek iesniegti paralēli priekšlikumi izveidot vienotus sertifikātus zālēm (sk. COM(2023 222) un AAL (sk. COM(2023) 221). Pieteikumus šo vienoto sertifikātu saņemšanai izskatīs tajā pašā centralizētajā pārbaudes procedūrā, kura ir aprakstīta šajā priekšlikumā, jo īpaši tad, ja ir iesniegti "apvienotie" pieteikumi gan vienotā sertifikāta, gan nacionālo sertifikātu saņemšanai, kā paskaidrots tālāk. Tādējādi tiks nodrošināta konsekvence visā PAS reformas paketē.

Četru saistīto priekšlikumu nolūku paskaidro šī tabula.

Zāles		**Augu aizsardzības līdzekļi**
PRIEKŠLIKUMS Nr. 1 Regula par PAS zālēm (pārstrādāta redakcija)	← LESD 114. pants →	**PRIEKŠLIKUMS Nr. 2** Regula par PAS augu aizsardzības līdzekļiem (pārstrādāta redakcija)
PRIEKŠLIKUMS Nr. 3 Regula par vienoto PAS zālēm	← LESD 118. pants →	**PRIEKŠLIKUMS Nr. 4** Regula par vienoto PAS augu aizsardzības līdzekļiem

Turklāt jāatzīmē, ka nekas neliedz piešķirt nacionālos PAS, kas definēti Regulā (EK) Nr. 1610/96 un šī priekšlikuma II nodaļā, ar vienoto patentu kā pamatpatentu.

[4] Padomes secinājumi par intelektuālā īpašuma politiku (2020. gada 10. novembris) https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

[5] Eiropas Parlamenta Juridiskās komitejas Ziņojums par rīcības plānu intelektuālā īpašuma jomā ES atveseļošanas un noturības atbalstam (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_LV.html.

Visbeidzot, šis priekšlikums ietilpst 2023. gadā izziņotajā "ES tiesību aktu paketē patentu jomā", kura papildus pārskatīšanai, modernizācijai un vienoto papildu aizsardzības sertifikātu sistēmas ieviešanai ietver jaunu iniciatīvu par obligātu licencēšanu un tiesību aktus par standarta īstenošanai nepieciešamajiem patentiem. Šis priekšlikums arī papildina vienoto patentu sistēmu, kas ir nozīmīgs solis ceļā uz vienotā tirgus izveidi patentu jomā.

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Ierosinātā centralizētā procedūra ir pilnībā saskanīga ar esošajiem tiesību aktiem, kuri attiecas uz agroķīmiskajiem preparātiem, un pārējiem attiecīgajiem tiesību aktiem. To vidū ir arī Regulā (ES) Nr. 1257/2012 paredzētais *vienota spēka Eiropas patents* ("vienotais patents") un saistītais Vienotās patentu tiesas izveides nolīgums (VPTIN). Vienoto patentu sistēma stāsies spēkā 2023. gada 1. jūnijā.

Visbeidzot, PAS reforma un citas iniciatīvas, kas ir uzskaitītas rīcības plānā intelektuālā īpašuma jomā, veicina plašāku ES inovācijas stratēģiju.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

Šā priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. panta 1. punkts par vienoto (jeb "iekšējo") tirgu. Tas ir tas pats juridiskais pamats, kas izmantots Regulām (EK) Nr. 469/2009 un (EK) Nr. 1610/96 (iepriekš attiecīgi Eiropas Kopienas dibināšanas līguma 100.a pants un vēlāk 95. pants, kāds tas bija toreiz), un ir jāizmanto 114. pants, lai pielāgotu ES PAS režīmu, ņemot vērā to, kā tikusi piemērota pašreizējā sistēma. Lai arī PAS jau ir saskaņoti — un arī definēti — ES tiesību aktos, tomēr mēdz būt gadījumi, kad dažas dalībvalstis piešķir PAS, bet citas identiskus pieteikumus noraida vai piešķir PAS, nosakot tam atšķirīgu tvērumu. Tādējādi dažādās dalībvalstīs var tikt pieņemti atšķirīgi lēmumi par pieteikumu piešķirt PAS vienam un tam pašam produktam, savukārt pieteikuma iesniedzējiem rodas izmaksas par PAS pieteikumu iesniegšanu un PAS uzturēšanu spēkā vairākās dalībvalstīs. Attiecīgi ir jāturpina rīcība ES līmenī, lai risinātu šīs problēmas un panāktu to, ko dalībvalstis nespēj panākt ar pasākumiem valsts līmenī, proti, nodrošinātu konsekventu ES līmeņa regulējumu un samazinātu kopējās izmaksas un nodevu slogu, ko rada nepieciešamība veikt maksājumus vairākās dalībvalstīs. Turpmāka ES līmeņa rīcība stiprinātu vienotā tirgus integritāti, nodrošinot centralizētu, līdzsvarotu un pārredzamu PAS sistēmu visā ES, un mazinātu negatīvās sekas, ko rada liekas un potenciāli atšķirīgas procedūras, ar kurām saskaras pieteikuma iesniedzēji[6]. Tādējādi ES līmeņa rīcību, ņemot vērā tās būtību, attaisno arī nepieciešamība nodrošināt vienotā tirgus netraucētu darbību attiecībā uz inovatīviem augu aizsardzības līdzekļiem, kuru tirdzniecībai ir jāsaņem atļauja. ES līmeņa rīcība arī ļautu inovatīviem ražotājiem un to sekotājiem gūt labumu no efektīva intelektuālā īpašuma regulējuma attiecīgo produktu tirgos.

- **Subsidiaritāte**

Priekšlikuma pamatā esošos mērķus var sasniegt tikai Savienības līmenī. Savienības mēroga pieeja, ko īsteno, izmantojot centralizētu procedūru, nodrošinās piemērojamo noteikumu un procedūru konsekventu piemērošanu visā Savienībā un juridisko noteiktību visiem attiecīgajiem tirgus dalībniekiem.

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

- **Proporcionalitāte**

Šī iniciatīva nepārsniedz to, kas ir nepieciešams izvirzīto mērķu sasniegšanai. Tā aptver vienīgi tos aspektus, kurus dalībvalstis nespēj apmierinošā līmenī īstenot saviem spēkiem un kuros ES līmeņa rīcība var sniegt labākus rezultātus, piemēram, attiecībā uz konsekventu lēmumu pieņemšanu par PAS pieteikumiem, kas samazinās administratīvo slogu un izmaksas un uzlabos pārredzamību un juridisko noteiktību.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Tā kā spēkā esošos PAS tiesību aktus reglamentē tikai regulas, nevar paredzēt nevienu citu instrumentu spēkā esošo ES PAS tiesību aktu (Regula (EK) Nr. 1610/96) pārstrādāšanai un centralizētas procedūras ieviešanai.

3. EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

- **Ex post izvērtējumi un spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

PAS režīma izvērtējumu veica 2020. gadā (SWD(2020) 292). Tajā konstatēja, kas PAS veicina inovāciju un jaunu zāļu un augu aizsardzības līdzekļu pieejamību, jo tie palīdz uzņēmumiem atpelnīt ieguldījumus pētniecībā un izstrādē. Lai gan PAS regulas nodrošina vienotu regulējumu ES, tos īsteno valsts līmenī. Šāda sadrumstalotība rada lielas izmaksas un administratīvo slogu pieteikuma iesniedzējiem (jo īpaši MVU) un valsts pārvaldei. Tā rada arī juridisko nenoteiktību, jo aizsardzības tvērums dažādās ES dalībvalstīs var atšķirties. Tam ir negatīva ietekme uz PAS lietotājiem un līdzīgu produktu izgatavotājiem. Šo negatīvo ietekmi pastiprina nepietiekama pārredzamība, jo īpaši no pārrobežu skatpunkta, kas apgrūtina iespēju noskaidrot, kurus produktus, kurās dalībvalstīs un kādā mērā aizsargā PAS. Tas ietekmē gan PAS īpašniekus, gan līdzīgu produktu ražotājus.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Izvērtējuma laikā Komisija sarīkoja sabiedrisko apspriešanu (no 2017. gada 12. oktobra līdz 2018. gada 4. janvārim)[7]. Turklāt tālāk minētais pētījums, ko veica Maksa Planka institūts, ietvēra ieinteresēto personu aptauju, kuru 2017. gadā veica Allensbaha institūts (“Allensbaha aptauja”) un kurā bija iekļauti vairāki jautājumi par esošo (valsts līmeņa) PAS režīmu darbību. Turklāt no 2022. gada 8. marta līdz 5. aprīlim ieinteresētās personas varēja izteikt savu viedokli, atbildot uz Komisijas uzaicinājumu sniegt atsauksmes. Sīkāku informāciju sk. ietekmes novērtējuma 2. pielikumā (SWD(2023) 118).

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Pētījumā[8], ko Maksa Planka institūts 2018. gadā veica par PAS juridiskajiem aspektiem ES, (jo īpaši 22. nodaļā) ir apkopoti galvenie konstatējumi par esošā PAS režīma darbību (attiecībā uz zālēm). 2022. gadā pabeigtais Maksa Planka institūta papildu pētījums[9] sniedz padziļinātu analīzi par centralizētās procedūras izstrādi.

---

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

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

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

- **Ietekmes novērtējums**

Ietekmes novērtējumu veica un iesniedza Regulējuma kontroles padomei 2022. gada beigās, un pēc atkārtotas iesniegšanas tas 2022. gada 16. decembrī saņēma pozitīvu atzinumu (SWD(2023) 118).

Tika apzināti šādi risinājumi:

– Risinājums Nr. 0. Politiku nemaina.

– Risinājums Nr. 1. Norādījumi esošo PAS režīmu piemērošanai. Šis risinājums paredz izstrādāt kopējus norādījumus/ieteikumus valsts patentu iestādēm par PAS regulas piemērošanu, ņemot vērā to pieredzi un Eiropas Savienības Tiesas (EST) judikatūru. Minētie norādījumi ietvertu arī ieteikumu pieņemt kopējus noteikumus par PAS informācijas publicēšanu un pieejamību valsts reģistros.

– Risinājums Nr. 2. Valsts lēmumu savstarpēja atzīšana. Šis risinājums ļautu pieteikuma iesniedzējiem iesniegt PAS pieteikumu norīkotajā valsts patentu iestādē, kuru dēvē par atsauces iestādi un kuras pieņemto lēmumu atzīs visas pārējās valsts patentu iestādes.

– Risinājums Nr. 3. PAS pieteikumu centralizēta iesniegšana un pārbaude, pēc kuras pieņem nesaistošu atzinumu. Šis risinājums paredz izveidot centrālo iestādi PAS pieteikumu iesniegšanai ES, kura pārbaudīs pieteikumus un sniegs atzinumu par to, vai PAS būtu vai nebūtu jāpiešķir. Valsts patentu iestāde varētu rīkoties saskaņā ar šādu atzinumu vai veikt pati savu pārbaudi. Tādējādi lēmums par PAS piešķiršanu joprojām tiks pieņemts valsts līmenī. Šo sistēmu varētu izmantot vienīgi tie, kam ir Eiropas patents un — zāļu gadījumā — centralizēti izsniegta tirdzniecības atļauja.

– Risinājums Nr. 4. PAS pieteikumu centralizēta iesniegšana un pārbaude, pēc kuras pieņem saistošu atzinumu. Šis risinājums ir identisks risinājumam Nr. 3, taču valsts patentu iestādēm būs jārīkojas saskaņā ar atzinumu. Tādējādi, lai arī lēmumus par PAS piešķiršanu joprojām pieņems valsts iestādes, šo lēmumu galarezultātu noteiks centrālā iestāde.

– Risinājums Nr. 5. "Vienots PAS", kas papildina vienoto patentu. Centrālā iestāde ne vien pārbaudīs pieteikumus, bet arī piešķirs "vienoto PAS" tiem pieteikuma iesniedzējiem, kuriem ir vienotā spēka Eiropas patents. Vienotais PAS būs derīgs vienīgi to (sākotnēji 17) dalībvalstu teritorijā, kuras ir VPTIN līgumslēdzējas dalībvalstis.

Minētie risinājumi neaizstās valsts piešķirtus PAS, taču sniegs alternatīvas iespējas PAS saņemšanai visā ES.

Vēlamais risinājums ir risinājumu Nr. 4 un Nr. 5 apvienošana. Tas paredzētu centralizētu procedūru, kuras rezultātā varētu piešķirt valsts PAS dažās vai visās dalībvalstīs un/vai vienoto PAS (kas aptvertu tās dalībvalstis, kurā ir spēkā vienotais pamatpatents). Lemjot par to, kurai iestādei būtu jākļūst par pārbaudītājiestādi, tika ņemti vērā vairāki kritēriji: pārskatatbildība (jo īpaši Eiropas Parlamentam), saskanība ar ES vispārējām politiskajām vērtībām un pašreizējās politikas prioritātēm un pieredze PAS padziļinātā vērtēšanā. Tāpēc tiek ierosināts, ka par centrālo pārbaudītājiestādi būtu jākļūst ES Intelektuālā īpašuma birojam (EUIPO), kurš saņemtu atbalstu no valsts iestādēm.

Risinājums Nr. 1 par norādījumiem valsts līmenī iesniegtu PAS pieteikumu pārbaudei, ja to ieviestu vienu pašu, nespēs pilnībā novērst atšķirības starp dažādu valstu praksi, jo norādījumi nebūs saistoši. Tomēr saistībā ar vēlamajiem risinājumiem Nr. 4 un Nr. 5 EUIPO būtu jāizstrādā norādījumi, kas atspoguļotu tā praksi. Tādi norādījumi varētu sniegt praktisku

palīdzību (piemēram, piedāvāt piemērus) gan amatpersonām, kuru pārziņā ir ar PAS saistītas procedūras, gan šādu procedūru lietotājiem, tajā skaitā profesionāliem konsultantiem, kas palīdz pieteikuma iesniedzējiem. Lai uzlabotu saskanīgumu starp pārbaudes metodēm jaunajā centralizētajā procedūrā, norādījumos būtu jāuzskaita pārbaudes komisiju izstrādātās metodes, jo īpaši ņemot vērā, ka šādās komisijās darbosies pārbaudītāji no vairākām dažādām dalībvalstīm. Turklāt pārbaudītājiestādes izstrādātie norādījumi varētu noderēt arī valsts iestādēm, izstrādājot pašām savas (valsts līmeņa) pārbaudes procedūras.

Risinājums Nr. 2 var nespēt nodrošināt pietiekamu paredzamību, jo dažas atsauces iestādes varētu būt pielaidīgākas nekā citas, un tāpēc pieteikuma iesniedzēji izvēlētos vērsties tieši tajās. Savukārt risinājums Nr. 3, ja to īstenotu vienu pašu, ļauj iestādēm pārbaudīt PAS pieteikumus atkārtoti, kā rezultātā var tikt pieņemti atšķirīgi lēmumi par PAS piešķiršanu vai nepiešķiršanu, un tas vēl vairāk sadrumstalos vienoto tirgu.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Ja vienotā patenta īpašnieki varēs centralizētā procedūrā iegūt vairākus (nacionālus) PAS, tas būtiski vienkāršos esošo kārtību, kas paredz, ka pieteikšanās nacionālo PAS saņemšanai un to piešķiršana notiek katrā dalībvalstī atsevišķi. Paredzams, ka ierosinātā jaunā centralizētā procedūra būtiski samazinās izmaksas un administratīvo slogu pieteikumu iesniedzējiem un uzlabos juridisko noteiktību un pārredzamību, tostarp trešām personām (piemēram, līdzīgu produktu izgatavotājiem).

Turklāt, tā kā ar šo priekšlikumu pārstrādā un atceļ Regulu (EK) Nr. 1610/96, tiks panākts rezultāts "viens pieņemts, viens atcelts".

- **Pamattiesības**

Šis priekšlikums neietekmēs pamattiesības, jo īpaši tāpēc, ka netiek ierosināts mainīt esošo PAS režīmu būtiskās iezīmes (piemēram, piešķiršanas nosacījumus, tvērumu, spēku). Šīs iniciatīva ir saskanīga ar Pamattiesību hartu, jo tā sniedz lielāku juridisko noteiktību tiem, kuri piesakās uz intelektuālā īpašuma tiesībām, un, ja nepieciešams, arī trešām personām, nosakot procedūras nosacījumus, kuri ir jāievēro, vēršoties centrālajā iestādē saistībā ar pārbaudi, iebildumiem un apelācijām.

Jo īpaši ir paredzēts, ka situācijā, kad pēc centralizētās pārbaudes pieņemtais atzinums ir negatīvs, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt apelāciju EUIPO Apelācijas padomēs.

Turklāt valsts birojs, neraugoties uz pozitīvu pārbaudes atzinumu, var nolemt nepiešķirt PAS noteiktās šauri noteiktās situācijās, proti, kad kopš centralizētā pieteikuma iesniegšanas ir mainījušies būtiski apstākļi šajā dalībvalstī (piemēram, pamatpatents vairs nav spēkā). Turklāt centralizētās pārbaudes procedūrā nozīmīga loma būs pārbaudītājiem no valsts iestādēm, un tie piedalīsies pieteikuma izskatīšanā pēc būtības, kā arī var piedalīties iebildumu procesos.

No otras puses, trešās personas varēs centralizēta pieteikuma pārbaudes laikā iesniegt apsvērumus un ierosināt iebildumu procesu pret pārbaudē pieņemto atzinumu. Ja valstu biroji, pamatojoties uz pozitīvu atzinumu, piešķir valsts PAS, arī trešās personas varēs apstrīdēt to derīgumu attiecīgajās valsts tiesās vai citās kompetentajās iestādēs, kā tas jau tagad ir iespējams saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1610/96.

Savukārt, kā sīkāk paskaidrots sadaļā "Vienotais PAS", šis priekšlikums neizslēdz centralizētus PAS pieteikumus, kuros norādīta viena vai vairākas dalībvalstis, kas piedalās vienotajā patentu sistēmā, kā rezultātā šajās dalībvalstīs, pat ja ir izpildīti nosacījumi vienota PAS piešķiršanai, var tikt piešķirti nacionālie PAS ar nosacījumu, ka netiek pieļauta dubultā aizsardzība.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šis priekšlikums neietekmēs ES budžetu, jo sistēmu joprojām pilnībā finansēs no pieteikuma iesniedzēju samaksātajām nodevām, kā to jau dara ar esošajiem PAS režīmiem, kurus reglamentē regulas (EK) Nr. 469/2009 un (EK) Nr. 1610/96, un to īstenos pārbaudītājiestāde, proti, EUIPO. Nepieciešamās sākotnējās izmaksas, lai EUIPO sagatavotos tam uzticēto uzdevumu pildīšanai, arī jaunu digitālo sistēmu izmaksas, segs no pārpalikuma, kas ir uzkrājies EUIPO budžetā. Izmaksu sīkāks sadalījums un to ietekme uz pārbaudītājiestādes budžetu ir sniegta ietekmes novērtējuma 5.D pielikumā.

Finansiālā ietekme uz dalībvalstīm (valsts iestādēm) arī turpmāk būs neliela. Lai gan gada laikā iesniegto PAS pieteikumu skaits, visticamāk, palielināsies, pagaidām tas ir diezgan mazs pat lielās dalībvalstīs. Piemēram, 2017. gadā Vācijā iesniedza 70 PAS pieteikumus un Francijā — 72. Visvairāk pieteikumu (95) iesniedza Īrijā. Vidējās izmaksas mēdz atšķirties atkarībā no konkrētās valsts. Pamatojoties uz pašreizējo vidējo tvērumu (20 dalībvalstis) un termiņa ilgumu (3,5 gadi), PAS sniegtā aizsardzība konkrētam produktam varētu izmaksāt vidēji 98 500 EUR. Kopējās izmaksas par 5 gadus ilgu aizsardzību visās 27 dalībvalstīs varētu būt nepilni 192 000 EUR (neieskaitot atlīdzību par patentpilnvarnieku pakalpojumiem). Izmaksu sīkāku sadalījumu sk. ietekmes novērtējuma SWD(2023) 118) 5.B pielikumā.

5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzīšanas, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Ir paredzēts, ka izvērtējumu veiks ik pēc 5 gadiem.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Priekšlikuma kopējā struktūra

Priekšlikuma I nodaļā ir iekļautas definīcijas un citi vispārīgi noteikumi.

Priekšlikuma II nodaļā ir iekļauta lielākā daļa pašreizējo Regulas (EK) Nr. 1610/96 noteikumu par nacionālajiem sertifikātu pieteikumiem, kas iesniegti valstu birojos[10], nemainot to būtību, izņemot nelielus tehniskus pielāgojumus, ar kuriem pārstrādāto regulu pielāgo pašreizējiem izstrādes standartiem

III nodaļā ir iekļauti jauni noteikumi, kas reglamentē jauno centralizēto procedūru. Šī iedaļa sīkāk aprakstīta tālāk.

IV nodaļā ir ietverti nobeiguma noteikumi, tostarp Regulas (EK) Nr. 1610/96 atcelšana.

Saskaņotība ar paralēlo priekšlikumu par zālēm

Šis priekšlikums ļoti līdzinās paralēli sagatavotajam priekšlikumam par vienotajiem PAS zālēm (COM(2023) 231), bet ar dažiem pielāgojumiem, kas ir tieši saistīti ar būtiskām atšķirībām starp zālēm un augu aizsardzības līdzekļiem, jo īpaši attiecībā uz tirdzniecības atļaujām (jo augu aizsardzības līdzekļiem nav centralizētu tirdzniecības atļauju). Turklāt "ražošanas atbrīvojums no PAS", ko Regulā (EK) Nr. 469/2009 ieviesa ar Regulu (ES) 2019/933, attiecas vienīgi uz PAS zālēm, tāpēc to nav nepieciešams atspoguļot šajā jaunajā (pārstrādātajā) Regulas (Ek(Nr. 1610/96 versijā.

[10] Precīzāk, iesniegti attiecīgās dalībvalsts kompetentajā rūpnieciskā īpašuma birojā, ja vien šim nolūkam nav izraudzīta cita iestāde..

Pamatpatents

Spēkā esošajās PAS regulās nav noteikti nekādi ierobežojumi attiecībā uz (pamata)patentu veidiem, kam jābūt nacionālā PAS pieteikumā, tāpēc šāds patents var būt: 1) nacionālais patents, kas piešķirts, pamatojoties vai nu uz nacionālā patenta pieteikumu vai Eiropas patenta pieteikumu; vai 2) vienotais patents ("vienota spēka Eiropas patents"). Lai novērstu jebkādu juridisko nenoteiktību, tas, kā var izmantot šo otro patenta veidu tiks precizēts ar nelieliem grozījumiem priekšlikuma apsvērumos, proti, skaidrām atsaucēm uz vienotajiem patentiem. Šajā sakarā jānorāda, ka paskaidrojuma raksta 28. punktā priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai (EK) par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu augu aizsardzības līdzekļiem (COM(94)579) jau bija paredzēts, ka "*izmantojot Eiropas procedūru Kopienas patenta iegūšanai, vēl vairāk palielināsies nepieciešamība nodrošināt, lai sertifikāts vienādā mērā attiektos uz augu aizsardzības līdzekļiem, ko aizsargā Kopienas patents*" (tagad to sauc par "vienota spēka Eiropas patentu" vai vienkāršāk par "vienoto patentu").

Tiek ierosināts PAS pieteikumus, kas iesniegti jaunajā centralizētajā procedūrā (šā priekšlikuma III nodaļa), balstīt tikai uz Eiropas patentiem (t. sk. vienota spēka Eiropas patentu) kā "pamatpatentiem". Tas atvieglos centralizēto PAS pieteikumu izskatīšanu, jo, kad tiek iesniegts un pārbaudīts Eiropas patenta pieteikums, ja iznākums ir pozitīvs, tiek piešķirts Eiropas patents, kuram ar dažiem izņēmumiem ir identiskas pretenzijas attiecībā uz visām norādītajām valstīm, kas ir pamatprasība attiecībā uz vienotajiem patentiem.

Turklāt mūsdienās lielāko daļu Eiropas Savienībā patentēto izgudrojumu aizsargā Eiropas patenti, kas tiek piešķirti tikai rūpīgas pārbaudes procedūras rezultātā, nevis nacionālie patenti, kas vairākās dalībvalstīs netiek padziļināti pārbaudīti pēc būtības.

Tādēļ saskaņā ar ierosināto centralizēto procedūru, ja tiktu atļauts centralizētus PAS pieteikumus balstīt uz nacionālajiem patentiem, šādu pieteikumu pārbaude būtu sarežģītāka, jo būtu atsevišķi jāpārbauda, vai attiecībā uz katru no norādītajām dalībvalstīm attiecīgais produkts patiešām ir aizsargāts ar katru no attiecīgajiem spēkā esošajiem nacionālajiem patentiem, kam ne vienmēr būs vienādas pretenzijas. Tas var ietekmēt arī juridisko noteiktību.

Prasība, ka pamatpatenta (Eiropas patenta) pretenzijām jābūt identiskām attiecībā uz visām dalībvalstīm, kas norādītas centralizētā PAS pieteikumā, atvieglotu pieteikuma pārbaudi. Tomēr gadījumi, kad Eiropas patents ietver divus vai vairākus pretenziju kopumus dažādām dalībvalstīm, ir diezgan reti, un pavisam reti ir gadījumi, kad pretenziju kopumu ir vairāk par diviem. Šā iemesla dēļ šajā priekšlikumā nav iekļauta prasība, ka pamatpatenta pretenzijām jābūt identiskām attiecībā uz visām dalībvalstīm, kas norādītas centralizētā PAS pieteikumā.

Pārbaudītājiestāde/piešķirējiestāde

Saskaņā ar ierosināto centralizēto procedūru centrālā pārbaudītājiestāde izskatīs centralizētu PAS pieteikumu pēc būtības, jo īpaši attiecībā uz piešķiršanas nosacījumiem, kuri ir noteikti esošo PAS regulu 3. pantā. Komisija ierosina iecelt par centrālo pārbaudītājiestādi EUIPO, jo īpaši tāpēc, ka tā ir ES aģentūra un tādējādi ES tiesiskās kārtības sastāvdaļa.

Pēc centralizētā PAS pieteikuma formālās pieņemamības izvērtēšanas centrālā pārbaudītājiestāde uzticēs pieteikuma izskatīšanu pēc būtības komisijai. Komisijas sastāvā būs viens centrālās iestādes pārstāvis un divi kvalificēti pārbaudītāji ar pieredzi PAS jautājumos no divu dažādu dalībvalstu valsts patentu iestādēm. Pirms izraudzīties pārbaudītājus ar kvalifikāciju PAS jautājumu pārbaudīšanā, minētās valsts patentu iestādes būs noslēgušas ad hoc līgumu ar centrālo pārbaudītājiestādi par līdzdalību centralizētajā pārbaudes sistēmā. Kompetences un prasmes PAS jomā nav plaši izplatītas, un pašlaik kvalificētus pārbaudītājus var atrast valsts patentu iestādēs. Turklāt salīdzinoši nelielais skaits produktu, par kuriem ik gadus iesniedz PAS pieteikumus (mazāk nekā 100), attaisno nodomu izmantot jau esošos

dalībvalstu kvalificētos pārbaudītājus, nevis izveidot pilnīgi jaunu ekspertu struktūru. Pēc pieteikuma publicēšanas trešās personas pārbaudes laikā var iesniegt savus apsvērumus attiecībā uz konkrēta centralizētā PAS pieteikuma spēkā esamību.

Pārbaudes procedūra un tiesiskās aizsardzības līdzekļi

Pēc centralizētā PAS pieteikuma pārbaudes centrālā pārbaudītājiestāde izsniegs pārbaudes atzinumu attiecībā uz katru norādīto dalībvalsti, vai nacionālais PAS, kas atbilst piemērojamajiem kritērijiem (un pirmām kārtām tiem, kas ir norādīti 3. pantā) būtu piešķirams vai atsakāms. Pieteikuma iesniedzējs var iesniegt apelāciju par negatīvu vai daļēji negatīvu atzinumu (kā paskaidrots tālāk).

Lai ņemtu vērā nepieciešamību izveidot tiesiskās aizsardzības līdzekļu pilnīgu sistēmu un novērstu nepieciešamību trešām personām apstrīdēt pozitīvu pārbaudes atzinumu valsts tiesās, kurām savukārt būs jāvēršas ES tiesās, trešām personām tiks dota iespēja apstrīdēt pozitīvu (vai daļēji pozitīvu) atzinumu, ierosinot iebildumu procedūru 2 mēnešu laikā pēc pārbaudes atzinuma publicēšanas. Iebildumu procesa rezultātā pārbaudes atzinumu varētu grozīt.

Apelāciju par pārbaudes atzinumu var iesniegt Apelācijas padomēs, pēc tam Vispārējā tiesā un, visbeidzot, Tiesā, ievērojot apelācijas kārtību saskaņā ar Tiesas reglamenta 170.a un turpmākajiem pantiem vai pārskatīšanas procedūru saskaņā ar LESD 256. panta 2. punktu, Tiesas statūtu 62. pantu un EST reglamenta 191. un turpmākajiem pantiem.

Pēc tam atzinumu (tostarp, ja tas grozīts pēc iebilduma saņemšanas) nosūtīs katras norādītās dalībvalsts valsts birojiem. Ja atzinums ir pozitīvs, norādītās dalībvalstis piešķirs nacionālo PAS saskaņā ar saviem valsts noteikumiem, piemēram, par publicēšanu, reģistrāciju attiecīgajās datubāzēs un gada (atjaunošanas) nodevu samaksu, ja vien nav mainījušies apstākļi, piemēram, pamatpatents vairs nav spēkā konkrētā dalībvalstī. Atkarībā no apelācijas iznākuma apelācijas padomēs vai ES tiesās, ja pārbaudes atzinums ir negatīvs, attiecīgajam valsts birojam pieteikums ir jānoraida.

Kad PAS ir piešķirts valsts līmenī, trešās personas joprojām varēs uzsākt spēkā neesamības atzīšanas procesu iestādē, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgo pamatpatentu anulēšanu, vai attiecīgā gadījumā dalībvalstu kompetentajās tiesās, tostarp Vienotajā patentu tiesā (VPT). Tas pats attiecas uz iespējamu pretprasību par PAS spēkā neesamības atzīšanu.

Attiecīgās tirdzniecības atļaujas

Tā kā ES ir izveidota zonu sistēma attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu tirdzniecības atļaujām un augu aizsardzības līdzekļu tirdzniecība notiek vienīgi uz valsts tirdzniecības atļaujas pamata, uz šo regulu par AAL nevar attiecināt prasību par centralizētas atļaujas ieviešanu, kas ir iekļauta paralēlajā priekšlikumā (COM(2023) 231), ar ko tiek izveidota centralizēta procedūra sertifikātu piešķiršanai zālēm. Tāpēc valsts tirdzniecības atļaujas būs atļauts izmantot par pamatu sertifikātu piešķiršanai augu aizsardzības līdzekļiem šajā regulā paredzētajā centralizētajā procedūrā.

Tomēr, tā kā dažādās dalībvalstīs tirdzniecības atļaujas konkrētam augu aizsardzības līdzeklim bieži piešķir atšķirīgos datumos, pastāv iespēja, ka sertifikāta centralizētā pieteikuma iesniegšanas dienā atļaujas ir piešķirtas dažās, bet ne visās norādītajās dalībvalstīs. Tā kā šādas situācijas var gadīties bieži, tad, piemērojot tradicionālo prasību par derīgu atļauju pieejamību pieteikuma iesniegšanas dienā, daudzkārt tiktu stipri ierobežots to dalībvalstu skaits, kuras var pilnvērtīgi norādīt sertifikāta centralizētajā pieteikumā attiecībā uz dažiem AAL.

Lai risinātu šo situāciju, kā atkāpi no iepriekš minētās tradicionālās prasības tiek ierosināts ļaut piešķirt sertifikātus AAL centralizētā procedūrā, ja attiecībā uz tirdzniecības atļaujām ir izpildīti divi nosacījumi:

– pieteikuma iesniegšanas dienā pietiks ar to, ka katrā no norādītajām dalībvalstīm ir *iesniegts pieteikums* tirdzniecības atļaujas saņemšanai, bet

– līdz pārbaudes procesa beigām atļaujām ir jābūt *piešķirtām* katrā no norādītajām dalībvalstīm. Vienlaikus tiks noteikts, ka pārbaudes procesam jāilgst vismaz 18 mēnešus pēc pieteikuma iesniegšanas, lai palielinātu varbūtību, ka līdz tam laikam "trūkstošās" atļaujas būs piešķirtas. Tomēr, ja šis nosacījums nav izpildīts kādā no norādītajām tdalībvalstīm, pārbaudes procedūra tiktu apturēta līdz brīdim, kad, iespējams, tiks piešķirta "trūkstošā" atļauja, ar nosacījumu, ka tiesiskās noteiktības apsvērumu dēļ tas notiek pirms pamatpatenta termiņa beigām.

PAS režīma būtiskās iezīmes

Šīs reformas mērķis nav grozīt vai, ņemot vērā attiecīgo Tiesas judikatūru, papildus precizēt būtiskās iezīmes, ko esošajiem valsts PAS režīmiem patlaban nosaka Regula (EK) Nr. 1610/96 vai kas ir raksturīgas jaunajai centralizētajai procedūrai, jo:

– judikatūra[11] PAS jomā pakāpeniski kļūst aizvien saskanīgāka un pastāvīgi mazina nenoteiktību par PAS režīma interpretāciju[12], savukārt papildu grozījumi var no jauna radīt atšķirīgus viedokļus un nenoteiktību par to, kā pareizi interpretēt grozītos noteikumus;

– Allensbaha aptaujā respondenti neaicināja grozīt PAS regulu 3. pantu (48. jautājums) pat tad, ja uzskatīja, ka daži judikatūras aspekti ir neskaidri (46. jautājums).

Jauni apsvērumi

Tika norādīts, ka Regulā (EK) Nr. 1610/96 nav attiecīgu apsvērumu, kas varētu palīdzēt interpretēt 3. pantu. Daži apsvērumi attiecas uz PAS piešķiršanas nosacījumiem (kā tie norādīti 3. pantā) un ietver atsauces uz Tiesas judikatūru. Šādas rīcības nolūks ir nodrošināt konsekvenci. Konkrētāk, spriedumi lietās C-121/17 un C-673/18 interpretē attiecīgi a) un d) apakšpunktu esošās PAS regulas 3. panta 1. punktā un būtu jāuzskata par iedibinātu judikatūru. Tas pats attiecas uz spriedumu lietā C-471/14, kurā ir secināts, ka 13. panta nozīmē diena, kurā piešķīra pirmo tirdzniecības atļauju Savienībā, ir diena, kurā lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu paziņoja lēmuma adresātam.

Prasība, ka produktam jābūt aizsargātam ar pamatpatentu, nozīmē, ka produktam būtu jāietilpst vienā vai vairākās attiecīgā patenta pretenzijās atbilstoši to pienācīgai interpretācijai pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas dienā. Tas attiecas arī uz situācijām, kad produkts atbilst vispārējai funkcionālajai definīcijai, kas ir izmantota vienā no pamatpatenta pretenzijām, un obligāti ietilpst izgudrojumā, uz kuru attiecas konkrētais patents, pat ja tas nav individuāli norādīts patentā kā konkrēts izpildījuma variants, ja vien tas ir konkrēti identificējams patentā.

Daudzi no vispārīgajiem mērķiem, kas ir minēti paskaidrojuma rakstā priekšlikumā (COM(94)579), kurš kļuva par Padomes regulu (EK) Nr. 1610/96, joprojām ir pilnībā aktuāli arī mūsdienās, un attiecīgā gadījumā tos būtu jāturpina izmantot kā interpretācijas norādes. Tas attiecas arī uz mērķi noteikt, ka, *ja pašai aktīvajai vielai jau ir piešķirts sertifikāts, šai*

---

11 Lietu pilnīgu sarakstu skat. MPI otrā pētījuma tabulā Nr. 5.5.

12 Tomēr, kā liecina divas 2022. gadā iesniegtās lietas — C-119/22 un C-149/22, noteiktās jomās ir nepieciešami papildu skaidrojumi.

aktīvajai vielai vairs nepiešķir jaunu sertifikātu neatkarīgi no izmaiņām, kas var būt veiktas pārējās augu aizsardzības līdzekļa iezīmēs (atšķirīga sāls vai atšķirīgu palīgvielu izmantošana, atšķirīgs noformējums u. tml.).

Turklāt attiecībā uz sertifikāta piešķirtajām tiesībām *sertifikāts piešķir tādu pašu aizsardzību kā pamatpatents, taču aizsargā vienīgi atļaujā norādīto produktu attiecībā uz visiem pielietojumiem farmācijā līdz pamatpatenta termiņa beigām*.

Attiecībā uz sertifikāta piešķirtajām tiesībām un atbilstoši agrākajiem paziņojumiem par atvasinājumiem būtu jāuzskata, ka aizsardzība, ko sertifikāts sniedz produktiem, ietver arī attiecīgā produkta atvasinājumus, kas no fitosanitārā viedokļa uzskatāmi par tam līdzvērtīgiem.

Valodu lietojums

Šī regula paredz iespēju iesniegt centralizētu PAS pieteikumu jebkurā no ES oficiālajām valodām. Tā kā PAS pieteikumā ir ļoti maz teksta, jo īpaši salīdzinājumā ar patentiem, tas neradīs slogu pieteikuma iesniedzējiem. Noteiktu informāciju tulkot nebūs nepieciešams, piemēram, pamatpatenta un attiecīgās tirdzniecības atļaujas identifikācija, attiecīgie datumi, pieteikuma iesniedzēja vai iesniedzēju un attiecīgā produkta identifikācija. Tāpēc ir paredzams, ka tulkošanas izmaksas būs ievērojami mazākas, salīdzinot ar patenta pieteikumiem. Precīzu aprēķinu sk. ietekmes novērtējumā (SWD(2023) 118).

Apelācijas

Par centrālās pārbaudītājiestādes lēmumiem var iesniegt apelāciju. Tas attiecas arī uz centrālās pārbaudītājiestādes izdotu negatīvu (vai daļēji negatīvu) pārbaudes atzinumu, par kuru pieteikuma iesniedzējs var iesniegt apelāciju centrālajā pārbaudījiestādē ierobežotu laiku pēc pārbaudes atzinuma saņemšanas. Tas attiecas arī uz citiem minētās iestādes lēmumiem; piemēram, ikviena no procesā iesaistītajām pusēm var iesniegt apelāciju par lēmumu par iebildumu. Apelācijas rezultātā pārbaudes atzinumu var grozīt.

Ja iesniedz "apvienoto" PAS pieteikumu, kā minēts tālāk, proti, PAS pieteikumu, ar kur lūdz piešķirt gan vienoto PAS, gan arī valstu PAS, apelāciju varēs iesniegt par (kopējo) pārbaudes atzinumu par apvienoto PAS pieteikumu.

Apelāciju izskatīs *EUIPO* Apelācijas padomes. Apelācijas padomes locekļus būtu jāieceļ saskaņā ar Regulas 2017/1001 166. panta 5. punktu. Tie var būt arī valstu pārbaudītāji, bet Apelācijas padomē nedrīkst iecelt tos pašus pārbaudītājus, kuri jau piedalījušies centralizēto pieteikumu vai vienotā sertifikāta pieteikumu pārbaudē.

Darba slodzes ziņā vidēji gadā iesniedz PAS pieteikumus par kopskaitā nepilniem 100 produktiem — kā zālēm, tā augu aizsardzības līdzekļiem, un, pateicoties ieviestajai iespējai trešām personām iesniegt savus apsvērumus, apelāciju skaitam vajadzētu būt pavisam nelielam.

Nodevas

Pieteikuma iesniedzējiem būs jāmaksā centrālajai pārbaudītājiestādei nodeva par pieteikuma iesniegšanu un, iespējams, arī nodevas par citām procedūrām, piemēram, nodeva par iebildumiem un apelāciju. Attiecībā uz nacionālajiem PAS, kas piešķirti centralizētā procedūrā, atjaunošanas nodevas būtu jāmaksā visu to dalībvalstu patentu birojiem, kurās šādi sertifikāti ir piešķirti. Tomēr citāda situācija būtu ar vienotajiem sertifikātiem, kas piešķirti saskaņā ar paralēlajiem priekšlikumiem COM(2023) 222 un COM(2023) 221, proti, pieteikuma un gada (atjaunošanas) nodevu iekasētu pārbaudītājiestāde. Centrālajai pārbaudītājiestādei paredzēto nodevu apmēru noteiks īstenošanas aktā.

Finanšu pārskaitījumi starp centrālo iestādi un valsts patentu iestādēm

Tā kā ar procedurālajām nodevām, ko pieteikuma iesniedzēji maksā centrālajai pārbaudītājiestādei, var nepietikt, lai segtu izmaksas, kas minētajai iestādei radušās jaunajā centralizētajā procedūrā, ir jānodrošina, ka daļa no atjaunošanas nodevām, ko iekasē valstu biroji par PAS, kuri piešķirti centralizētā procedūrā, tiek nodota centrālajai pārbaudītājiestādei. Tā jau notiek starp valstu patentu birojiem un Eiropas Patentu iestādi (EPO) attiecībā uz Eiropas patentu spēkā uzturēšanas maksām. Vienlaikus ir jānodrošina, ka tās valsts iestādes, kuras piedalās jaunajā centralizētajā procedūrā attiecībā uz centralizēto PAS pieteikumu izskatīšanu pēc būtības, saņem pienācīgu atlīdzību par savu līdzdalību.

Tiesvedība

Neatkarīgi no tā, vai PAS ir iegūts pašreizējās nacionālajās procedūrās vai jaunierosinātajā centralizētajā procedūrā, PAS, kas balstīts uz Eiropas patentu, tostarp vienoto patentu, varēs apstrīdēt iestādē, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta atcelšanu, kas parasti ir valsts tiesa, un attiecībā uz tām dalībvalstīm, kas piedalās vienotajā patentu sistēmā (t. i., kuras ir ratificējušas *UPCA*), tā var būt arī Vienotā patentu tiesa (*UPC*), ja ir izpildīti piemērojamie nosacījumi (sk. *UPCA* 3. panta b) punktu kopā ar 2. panta g) punktu un 32. pantu)[13].

Nacionālie aspekti

Tā kā ierosinātās centralizētās procedūras rezultātā tiek piešķirti nacionālie sertifikāti (PAS), daudzas valstu prasības un procedūras, ko pašlaik piemēro valsts līmenī pieprasītajiem PAS, būs vienlīdz piemērojamas sertifikātiem, kas piešķirti ierosinātajā centralizētajā procedūrā. Tas jo īpaši attiecas uz publicēšanas prasībām, valstu reģistriem, atjaunošanas nodevu maksājumiem.

Nav ierosinātas nekādas izmaiņas tiesas procedūrās, kas piemērojamas valsts līmenī piešķirtiem PAS, neatkarīgi no tā, vai tie piešķirti, pamatojoties uz valsts pieteikumu vai centralizētu pieteikumu, piemēram, attiecībā uz atsaukšanu un izpildi, ievērojot VPTN noteikumus, attiecīgā gadījumā tās pusēm. Citiem vārdiem sakot, prasības par spēkā neesamības atzīšanu un prasības par patenta pārkāpumu VPT var tikt celtas arī attiecībā uz nacionālo PAS, kas balstīts uz Eiropas patentu, ievērojot piemērojamos nosacījumus, it īpaši prasību, ka ne patents, ne PAS nav izslēgti no VPT jurisdikcijas.

Vienotie PAS

Paralēlā priekšlikuma (COM(2023) 221) mērķis ir izveidot AAL vienoto PAS. Šis vienotais sertifikāts būtu pieejams, tikai pamatojoties uz vienota spēka Eiropas patentu (turpmāk tekstā — "vienotais patents") kā pamatpatentu, un tam būtu vienāds spēks visās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks (sākotnēji 17).

Šādu vienoto PAS pieteikumu iesniegšanai un pārbaudei izmantotu tādu pašu procedūru (mutatis mutandis) kā iepriekš šajā priekšlikumā noteiktā centralizētā procedūra. Tādējādi "apvienotajā" PAS pieteikumā varētu iekļaut gan lūgumu piešķirt vienoto PAS (dalībvalstīs, uz kurām attiecas pamatpatents), gan lūgumu piešķirt valsts PAS pārējās dalībvalstīs. Šādu "apvienoto" pieteikumu izskatītu vienotā pārbaudes procedūrā, izslēdzot nesakritības un ievērojami mazinot pieteikuma iesniedzēju izmaksas un administratīvo slogu. Skaidrības labad šis priekšlikums neizslēdz centralizētus PAS pieteikumus, kuros norādīta viena vai

[13] Ja attiecīgais pamatpatents vai pats PAS nav ticis izslēgts no VPT kompetences un ja valsts tiesā jau nav celta prasība (attiecībā uz tām dalībvalstīm, kurās patentam ir vienots spēks).

vairākas dalībvalstis, kas piedalās vienotajā patentu sistēmā, ja vien šādā gadījumā vienlaikus netiek pieprasīts vienots PAS.

↓ 1610/96 (pielāgots)

2023/0128 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par augu aizsardzības līdzekļu papildu aizsardzības sertifikātu (pārstrādāta redakcija)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

Ņemot vērā ⌦ Līgumu par Eiropas Savienības darbību ⌫, un jo īpaši tā ~~100.a pantu~~ ⌦ 114. panta 1. punktu ⌫,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu[14],

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu[15],

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

⇩ jauns

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1610/96[16] vairākkārt ir būtiski grozīta[17]. Tā kā ir jāizdara turpmāki grozījumi, minētā regula skaidrības labad būtu jāpārstrādā.

↓ 1610/96 1. apsvērums

(2) ~~tā kā~~ Aaugu aizsardzības līdzekļu izpēte sekmē pastāvīgu produkcijas uzlabošanos un bagātīgu apgādi ar pieņemas cenas un labas kvalitātes pārtiku.~~:~~

[14] OV C [...], [...], [...]. lpp.

[15] OV C [...], [...], [...]. lpp.

[16] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1610/96 (1996. gada 23. jūlijs) par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem *(OV L 198, 8.8.1996., 30. lpp.)*.

[17] Sk. I pielikumu.

↓ 1610/96 2. apsvērums

(3) ~~tā kā~~ Pp~~p~~ētījumi augu aizsardzības jomā sekmē nepārtrauktu augkopības produkcijas uzlabošanos.~~:~~

↓ 1610/96 3. apsvērums (pielāgots)

(4) ~~tā kā~~ Aa~~a~~ugu aizsardzības līdzekļi, jo īpaši tie, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, arī turpmāk tiks attīstīti ~~Kopienā~~ ⌦ Savienībā ⌫ ~~un Eiropā~~, ja attiecībā uz tiem tiktu paredzēti labvēlīgi noteikumi, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus.~~:~~

↓ 1610/96 4. apsvērums

(5) ~~tā kā~~ Aa~~a~~ugu aizsardzības nozares īpatnību dēļ šīs nozares konkurētspēja prasa, lai attiecībā uz jauninājumiem būtu noteikta aizsardzība, kas ir līdzvērtīga tai, kas piešķirta medikamentiem ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm[18] *[PB: lūdzu ievietot jaunu atsauci uz regulu COM(2023) 231]* ~~Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulu (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikātu ieviešanu attiecībā uz medikamentiem(3)~~ .~~:~~

↓ 1610/96 5. apsvērums (pielāgots)

(6) ~~tā kā pašreiz~~ Ll~~ł~~aika sprīdis starp patenta pieteikuma iesniegšanu attiecībā uz jaunu augu aizsardzības līdzekli un minētā augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības atļaujas izsniegšanu samazina faktiskās aizsardzības periodu saskaņā ar patentu, padarot to par nepietiekamu, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus un iegūtu resursus, kas ir vajadzīgi augsta līmeņa pētniecības turpināšanai.~~:~~

↓ 1610/96 6. apsvērums

(7) ~~tā kā~~ Šš~~i~~e apstākļi rada nepietiekamu aizsardzību, kas rada problēmas augu aizsardzības pētījumiem un šā sektora konkurētspējai.~~:~~

[18] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.).

↓ 1610/96 (pielāgots) ⇨ jauns	7. apsvērums

(8) ~~tā kā~~ ~~P~~papildu aizsardzības sertifikāta ⌦ (“sertifikāts”) ⌫ viens no galvenajiem mērķiem ir šai rūpniecības nozarei Eiropā radīt konkurences apstākļus, kas būtu līdzvērtīgi tiem, kādos darbojas ~~Ziemeļamerikas un Japānas konkurenti~~ ⇨ trešo valstu konkurenti ⇦.~~:~~

↓ 1610/96 (pielāgots)	8. apsvērums

~~tā kā savā 1993. gada 1. februāra Rezolūcijā[19] par Kopienas politikas un rīcības programmu attiecībā uz vidi un noturīgu attīstību, Padome pieņēma Komisijas iesniegtās programmas vispārējo nostādni un stratēģiju, kura uzsver ekonomiskās attīstības un vides kvalitātes savstarpējo atkarību; tā kā vides aizsardzības uzlabošana tādējādi prasa, lai tiktu uzturēta šīs nozares ekonomiskā konkurētspēja; tā kā šā iemesla dēļ papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu var uzskatīt par pasākumu, kas pozitīvi ietekmē vides aizsardzību;~~

↓ 1610/96 (pielāgots)	9. apsvērums

(9) ~~tā kā~~ T~~t~~āpēc ir jāparedz vienots risinājums ~~Kopienas~~ ⌦ Savienības ⌫ līmenī un jānovērš valstu tiesību aktu neviendabīga attīstība, kas noved pie papildu atšķirībām, kuras varētu kavēt augu aizsardzības līdzekļu brīvu apriti ~~Kopienā~~ ⌦ Savienībā ⌫ un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus darbību~~; tā kā tas saskan ar subsidiaritātes principu, kas definēts Līguma 3.b pantā~~.~~:~~

↓ 1610/96 (pielāgots) ⇨ jauns	10. apsvērums

(10) ~~tā kā~~ T~~t~~āpēc ir ~~jāievieš~~ ⌦ jāparedz ⌫ ~~papildu aizsardzības~~ sertifikāts augu aizsardzības līdzekļiem, kam ir piešķirta tirdzniecības atļauja, kuru katrā dalībvalstī pēc vieniem un tiem pašiem nosacījumiem varētu saņemt ~~valsts~~ ⌦ nacionālā patenta ⌫ vai Eiropas patenta ⇨ — ar vienotu spēku vai bez tā — ⇦īpašnieks.~~ ; tā kā regula tāpēc ir vispiemērotākais tiesību akts; ~~ ⇨ Sertifikāts tā īpašniekam nodrošinātu pienācīgu papildu periodu, kurā pēc pamatpatenta termiņa beigām tiek nodrošināta efektīva aizsardzība. Pieteikums šāda sertifikāta saņemšanai būtu jāiesniedz attiecīgās dalībvalsts kompetentajā rūpnieciskā īpašuma birojā (“valsts kompetentā iestāde”).⇦

---

[19] ~~Eiropas Parlamenta 1995. gada 15. jūnija Atzinums (OV C 166, 3.7.1995., 89. lpp.), Padomes 1995. gada 27. novembra Kopējā nostāja (OV C 353, 30.12.1995., 36. lpp.) un Eiropas Parlamenta 1996. gada 12. marta Lēmums (OV C 96, 1.4.1996., 30. lpp.).~~

⇩ jauns

(11) Vienam no sertifikāta piešķiršanas nosacījumiem vajadzētu būt, ka produktam jābūt aizsargātam ar pamatpatentu, proti, uz to jābūt attiecinātai vienai vai vairākām attiecīgā patenta pretenzijām, kā no interpretējis nozares lietpratējs, ņemot vērā patenta aprakstu tā pieteikuma iesniegšanas datumā. Tas nenozīmē, ka pretenzijās jābūt nepārprotami norādītai produkta aktīvajai vielai. Ja runa ir par preparātu, tas arī nenozīmē, ka pretenzijās ir nepārprotami jānorāda katra tā aktīvā viela, ar nosacījumu, ka katra no tām ir konkrēti identificējama, ņemot vērā visu minētajā patentā atklāto informāciju.

(12) Lai novērstu pārmērīgu aizsardzību, būtu jāparedz, ka dalībvalstī vienu un to pašu produktu drīkst aizsargāt tikai viens sertifikāts — vai nu nacionālais sertifikāts, vai vienotais sertifikāts. Tāpēc būtu jānosaka, ka produkts vai jebkāds tā atvasinājums, piemēram, sāļi, esteri, ēteri, izomēri, izomēru maisījumi vai kompleksi, kuri no fitosanitārijas viedokļa uzskatāmi par attiecīgajam produktam līdzvērtīgiem, nedrīkstētu būt saņēmis agrāk izsniegtu sertifikātu — ne atsevišķi, ne kopā ar vienu vai vairākām citām aktīvajām vielām un neatkarīgi no tā, vai tie ir minēti tajā pašā vai citā pieteikumā.

(13) Nepārsniedzot pamatpatenta aizsardzības robežas, sertifikāta sniegtajai aizsardzībai būtu jāaptver vienīgi tas produkts, t. i., tā aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija, uz kuru attiecas pirms sertifikāta termiņa beigām piešķirta atļauja laist to tirgū un lietot kā augu aizsardzības līdzekli.

(14) Tomēr, lai nodrošinātu līdzsvarotu aizsardzību, sertifikātam būtu jādod tā īpašniekam tiesības nepieļaut, ka kāda trešā persona ražotu ne vien sertifikātā norādīto produktu, bet arī tā atvasinājumus, piemēram, sāļus, esterus, ēterus, izomērus, izomēru maisījumus vai kompleksus, kuri no fitosanitārijas viedokļa uzskatāmi par attiecīgajam produktam līdzvērtīgiem, pat tad, ja šādi atvasinājumi nav sertifikātā nepārprotami minēti produkta aprakstā. Tāpēc būtu jāuzskata, ka sertifikāta sniegtā aizsardzība ietver arī šādus līdzvērtīgus atvasinājumus, nepārsniedzot pamatpatenta aizsardzības robežas.

(15) Vēl vairāk, lai nodrošinātu, ka to pašu produktu jebkurā dalībvalstī aizsargā tikai viens sertifikāts, ja patenta īpašniekam uz šo pašu produktu ir vairāki patenti, tad nedrīkstētu attiecībā uz šo produktu tam piešķirt vairāk par vienu sertifikātu. Taču, ja produktu aizsargā divi patenti, kuri pieder diviem īpašniekiem, būtu jāatļauj katram īpašniekam saņemt vienu sertifikātu par konkrēto produktu, ja šie īpašnieki var pierādīt, ka starp tiem nepastāv ekonomiska saistība. Turklāt pamatpatenta īpašniekam nedrīkstētu piešķirt sertifikātu par produktu, kas ir trešai personai piešķirtas atļaujas priekšmets, bez šīs trešās personas piekrišanas.

(16) Lai nodrošinātu maksimālu elastību un neradītu nepamatotu diskrimināciju starp dažāda veida patentu īpašniekiem, nevajadzētu ierobežot to, attiecībā uz kādiem patentu veidiem valsts kompetentajā iestādē drīkst pieteikties nacionālajam sertifikātam. Tāpēc arī turpmāk būtu jābūt iespējai sertifikātam pieteikties, pamatojoties uz nacionālo patentu, Eiropas patentu un jo sevišķi vienota spēka Eiropas patentu (“vienotais patents”) .

↓ 1610/96 (pielāgots)	11. apsvērums

(17) ~~tā kā~~ Aaizsardzības ilgums, ko piešķir sertifikāts ir jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību,~~;~~ ~~tā kā~~ Ššajā nolūkā no brīža, kad konkrētais augu aizsardzības līdzeklis pirmo reizi saņem atļauju tirdzniecībai ~~Kopienā~~ ⌦ Savienībā ⌫, patenta un sertifikāta īpašniekam būtu jābūt iespējai izmantot ekskluzīvas tiesības lielākais ~~piecpadsmit~~ ⌦ 15 ⌫gadus kopumā.~~;~~

↓ 1610/96 (pielāgots) ⇨ jauns	12. apsvērums

(18) ~~tā kā~~ ~~tomēr~~ Ššādā tik sarežģītā un jūtīgā nozarē kā augu aizsardzība vērā ~~ir~~ ⌦ būtu ⌫ jāņem visas saistītās intereses,~~;~~ ~~tā kā~~ Ššajā nolūkā šo sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz ~~piecus~~ ⌦ 5 ⌫ gadus,~~;~~ ⇨ Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecina vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja tikt laistam dalībvalsts tirgū kā augu aizsardzības līdzeklim. ⇦

↓ 1610/96 (pielāgots)	13. apsvērums

~~tā kā šis sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamata patents; tā kā tāpēc, ja pamata patents attiecas uz kādu aktīvu vielu un dažādiem tās atvasinājumiem (sāļiem un esteriem), sertifikāts piešķir tādu pašu aizsardzību;~~

↓ 1610/96 (pielāgots)	14. apsvērums

~~tā kā sertifikāts, kas izdots attiecībā uz kādu līdzekli, ko veido kāda aktīva viela, neliedz izdot citu sertifikātu attiecībā uz šīs vielas atvasinājumiem (sāļiem un esteriem), ja vien uz šiem atvasinājumiem attiecas speciāli tiem izdoti patenti;~~

↓ 1610/96 (pielāgots)	15. apsvērums

~~tā kā ir jāpanāk arī līdzsvars attiecībā uz pārejas noteikumu noteikšanu; tā kā šādiem noteikumiem ir jāļauj Kopienas augu aizsardzības rūpniecības nozarei daļēji panākt savus galvenos konkurentus, tajā pašā laikā nodrošinot to, ka netiktu kavēta citu likumīgu ar lauksaimniecības vai vides aizsardzības politiku saistītu mērķu sasniegšana kā valsts tā Kopienas līmenī;~~

↓ 1610/96 (pielāgots)	16. apsvērums

(19) ~~tā kā~~ V~~v~~ienīgi rīcība ~~Kopienas~~ ⌦ Savienības ⌫ līmenī ļauj efektīvi sasniegt izvirzīto mērķi – nodrošināt pienācīgu jauninājumu aizsardzību augu aizsardzības jomā, garantējot augu aizsardzības līdzekļu iekšējā tirgus pareizu darbību.~~;~~

↓ 1610/96 17. apsvērums (pielāgots)

(20) ~~tā kā~~ S~~s~~īki izstrādātie noteikumi ⌦, kas minēti ⌫ šīs regulas 13., 14. un 15.~~12., 13. un 14.~~ apsvērumā un ⌦ noteikti ⌫ ~~3. panta 2. punktā,~~ 4. pantā, 8. panta 1. punkta c) apakšpunktā un 17. panta 2. punktā ir *mutatis mutandis* derīgi arī, lai skaidrotu jo īpaši 9. apsvērumu un 3.pantu, 4. pantu, 8. panta 1. punkta c) apakšpunktu un 17. pantu ~~Padomes~~ Regulā ~~(EEK) Nr. 1768/92~~ (EK) Nr. 469/2009 [*PB: lūdzu ievietot jaunu atsauci uz COM(2023) 231*].~~;~~

⇩ jauns

(21) Kopš papildu aizsardzības izveides sertifikātus varēja pieprasīt un piešķirt tikai nacionālā līmenī, kas nozīmē, ka vairākās dalībvalstīs paralēli bija jāiesniedz un jāizskata vairāki līdzīgi pieteikumi. Tā rezultātā ir radies dubults darbs gan pieteikuma iesniedzējiem, gan kompetentajiem rūpnieciskā īpašuma birojiem ("valsts kompetentajām iestādēm"), kas konkrēto produktu pārbauda atsevišķās procedūrās, turklāt dažkārt ir izcēlušās atšķirības dažādu dalībvalstu kompetento iestāžu pieņemtajos lēmumos. Šādas atšķirības parasti skar sertifikāta piešķiršanas vai atteikšanas nosacījumus, tostarp izpaužas tā, ka tam pašam produktam vienā dalībvalstī sertifikātu piešķir, bet citā — atsaka, vai kā atšķirības to nosacījumu piemērošanā, kas attiecas uz iepriekšēju tirdzniecības atļauju, vai to, vai produktam jau bijis piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts. Tas rada juridisku nenoteiktību un ir pretrunā iekšējā tirgus mērķiem.

(22) Pastāv centralizēta Eiropas patentu piešķiršanas procedūra. Turklāt saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1257/2012[20] no 2023. gada 1. jūnija visās dalībvalstīs, kas ratificējušas Vienotās patentu tiesas izveides nolīgumu (VPTN), jāstājas spēkā "vienotajam patentam".

(23) Tāpēc pašreizējās nacionālās procedūras, kurās augu aizsardzības līdzekļiem piešķir sertifikātus, ir jāpapildina ar centralizētu procedūru. Šāda procedūra gadījumos, kad pamatpatents ir Eiropas patents, tostarp vienotais patents, ļautu nacionālo sertifikātu piešķiršanu divās vai vairākās norādītajās dalībvalstīs prasīt, iesniedzot un izskatot vienu "centralizētu" pieteikumu. Centralizētajā procedūrā piešķirtie sertifikāti būtu līdzvērtīgi valsts procedūrā piešķirtiem sertifikātiem, un uz tiem attiektos tie paši noteikumi.

[20] Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 17. decembra Regula (ES) Nr. 1257/2012, ar ko īsteno ciešāku sadarbību attiecībā uz vienotas patentaizsardzības izveidi (OV L 361, 31.12.2012., 1. lpp.).

(24) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 2017/1001[21] 2. pantu ir izveidots Eiropas Savienības Intelektuālā īpašuma birojs (“Birojs”). Iekšējā tirgus interesēs centralizētā procedūra būtu jāveic vienai pārbaudītājiestādei. To var panākt, Birojam uzticot uzdevumu izskatīt pieteikumus sertifikātu saņemšanai centralizētā procedūrā saskaņā ar šo regulu.

(25) Lai nodrošinātu centralizētā pieteikuma vienkāršotu pārbaudi, to drīkstētu iesniegt, tikai pamatojoties uz Eiropas patentu, tostarp vienoto patentu. Centralizēto pieteikumu nedrīkstētu iesniegt, pamatojoties uz neatkarīgu nacionālo patentu kopumu, jo tajos minētās pretenzijas, visticamāk, būs atšķirīgas, kā rezultātā pārbaude būs sarežģītāka salīdzinājumā ar situācijām, kad pamatpatents ir Eiropas patents.

(26) Tā kā konkrētā augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības atļaujas dažādās dalībvalstīs var tikt piešķirtas dažādos datumos, dalībvalstis, kuras varētu likumīgi norādīt konkrēta augu aizsardzības līdzekļa sertifikātu centralizētajā pieteikumā, saskartos ar ievērojamiem ierobežojumiem, ja tiktu prasīts, lai visās pieteikumā norādītajās dalībvalstīs atļaujas jau būtu piešķirtas. Tāpēc būtu jāatļauj piešķirt sertifikātus, pamatojoties uz šādu centralizētu pieteikumu, ja tirdzniecības atļaujas ir vismaz pieteiktas visās norādītajās dalībvalstīs, ar noteikumu, ka šādas atļaujas tiek piešķirtas pirms pārbaudes procesa beigām. Šā iemesla dēļ pārbaudes atzinumu nevajadzētu pieņemt agrāk kā 18 mēnešus pēc centralizētā pieteikuma iesniegšanas. Tomēr, ja norādītajā dalībvalstī atļauja pirms minētā termiņa beigām nav piešķirta, Birojam attiecībā uz minēto dalībvalsti būtu jāaptur un pēc pieprasījuma jāatsāk pārbaudes process ar noteikumu, ka šāda atļauja galu galā tiek piešķirta pirms pamatpatenta termiņa beigām.

(27) Birojam vajadzētu būt iespējai iekasēt nodevu par sertifikāta centralizēto pieteikumu, kā arī nodevas par citām procedūrām, piemēram, par iebildumiem vai apelācijām. Biroja iekasējamo nodevu apmērs būtu jānosaka īstenošanas aktā.

(28) Pieteikuma iesniedzējam būtu arī jāļauj iesniegt “apvienoto pieteikumu”, kas ietvertu arī pieteikumu vienotajam sertifikātam, kā noteikts Regulā [COM(2023) 221]. Šāds apvienotais pieteikums būtu jāizskata vienā pārbaudes procedūrā.

(29) Lai nepieļautu dubultu aizsardzību, nedrīkstētu būt tā, ka var piešķirt sertifikātus — nacionālos sertifikātus vai vienotos sertifikātus — vienam un tam pašam produktam vienā un tajā pašā dalībvalstī, pamatojoties gan uz nacionālo pieteikumu, gan centralizēto pieteikumu.

(30) Lai garantētu taisnīgu un pārredzamu procesu, nodrošinātu juridisko noteiktību un mazinātu risku, ka sertifikāta spēkā esamību vēlāk apstrīdēs, trešām personām vajadzētu būt iespējai pēc centralizētā pieteikuma publicēšanas 3 mēnešu laikā, kamēr notiek centralizētā pārbaude, iesniegt Birojam savus apsvērumus. To trešo personu starpā, kam atļauts iesniegt savus apsvērumus, vajadzētu būt arī dalībvalstīm. Tomēr tas nedrīkstētu ietekmēt trešo personu tiesības uzsākt spēkā neesamības procesu iestādē, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta anulēšanu. Šie noteikumi ir vajadzīgi, lai nodrošinātu trešo personu iesaistīšanos gan pirms, gan pēc sertifikātu piešķiršanas.

[21] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi (ES OV L 154, 16.6.2017., 1. lpp.).

(31) Birojam būtu jāizskata centralizētais sertifikātu pieteikums un jāizdod pārbaudes atzinums. Atzinumā būtu jānorāda iemesli, kāpēc tas ir pozitīvs vai negatīvs attiecībā uz katru no norādītajām dalībvalstīm.

(32) Sertifikāta centralizētā pieteikuma pārbaude Biroja pārraudzībā būtu jāveic pārbaudes komisijai, kurā ietilpst viens Biroja loceklis un divi pārbaudītāji, kas strādā valsts patentu birojos. Tas nodrošinātu, ka tiek optimāli izmantotas zināšanas par papildu aizsardzības sertifikātiem, kas pašlaik rodamas tikai valstu birojos. Lai nodrošinātu optimālu pārbaudes kvalitāti, būtu jānosaka piemēroti kritēriji konkrētu pārbaudītāju dalībai centralizētajā procedūrā, jo īpaši attiecībā uz kvalifikāciju un interešu konfliktiem.

(33) Ja Birojs konstatē, ka sertifikāta piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti vienā vai vairākās centralizētajā pieteikumā norādītajās dalībvalstīs, bet nav izpildīti vienā vai vairākās citās dalībvalstīs, tostarp tad, ja kādā no norādītajām dalībvalstīm Eiropas pamatpatentam ir atšķirīgas pretenzijas, kas neaptver produktu, Birojam būtu jāsniedz pozitīvs atzinums attiecībā uz tām norādītajām dalībvalstīm, kurās sertifikāta saņemšanas nosacījumi ir izpildīti, un negatīvs atzinums attiecībā uz tām, kurās nosacījumi nav izpildīti.

(34) Lai aizsargātu trešo personu procedurālās tiesības un nodrošinātu tiesiskās aizsardzības līdzekļu sistēmas pilnīgumu, trešām personām vajadzētu būt iespējai pārbaudes atzinumu apstrīdēt, uzsākot iebilduma procesu īsi pēc minētā atzinuma publicēšanas, un minētā iebilduma rezultātā minētais atzinums var tikt grozīts.

(35) Pēc centralizētā pieteikuma pārbaudes un pēc apelācijas un iebilduma iesniegšanas termiņa beigām vai — attiecīgā gadījumā —, kad ir pieņemts galīgais lēmums pēc būtības, atzinums būtu jānosūta attiecīgo norādīto dalībvalstu patentu birojiem.

(36) Ja pārbaudes atzinums attiecībā uz vienu vai vairākām dalībvalstīm ir pozitīvs, attiecīgajām valsts kompetentajām iestādēm būtu jāpiešķir sertifikāts saskaņā ar piemērojamiem valsts noteikumiem, jo īpaši par publicēšanu, reģistrāciju attiecīgajās datubāzēs un gada maksu samaksu.

(37) Ja pārbaudes atzinums attiecībā uz vienu vai vairākām dalībvalstīm ir negatīvs, attiecīgajām valsts kompetentajām iestādēm pieteikums būtu jānoraida saskaņā ar piemērojamiem valsts noteikumiem.

(38) Konsekvences un juridiskās noteiktības labad nacionālajiem pieteikumiem un centralizētajiem pieteikumiem būtu jāpiemēro tās pašas materiāltiesiskās normas, jo īpaši attiecībā uz tvērumu, sertifikātu iegūšanas nosacījumiem, sertifikātu aizsardzības un spēkā esamības priekšmetu un to publicēšanu. Centralizētās procedūras rezultātā tiktu piešķirti nacionālie sertifikāti, kas ir pilnīgi identiski tiem sertifikātiem, kuri piešķirti, pamatojoties uz nacionālajiem pieteikumiem.

(39) Tā kā dažām valsts kompetentajām iestādēm var būt ierobežotas administratīvās spējas veikt sertifikātu pieteikumu pilnīgu pārbaudi pēc būtības, būtu jāsaglabā iespēja valsts kompetentajām iestādēm neverificēt visus nosacījumus sertifikāta piešķiršanai, pamatojoties uz nacionālo pieteikumu. Tomēr, lai nodrošinātu centralizētajā procedūrā piešķirto sertifikātu kvalitāti un vienveidību, Birojam būtu jāpārbauda visi nosacījumi sertifikāta piešķiršanai saskaņā ar centralizēto procedūru.

(40) Ja Biroja lēmumam ir nelabvēlīga ietekme uz pieteikuma iesniedzēju vai citu personu, šādam pieteikuma iesniedzējam vai citai personai vajadzētu būt tiesībām 2 mēnešu laikā iesniegt Biroja Apelācijas padomē apelāciju par šādu lēmumu, samaksājot par to nodevu. Tas attiecas arī uz pārbaudes atzinumu, par ko apelāciju var iesniegt

pieteikuma iesniedzējs. Attiecībā uz Apelācijas padomju lēmumiem savukārt būtu jāparedz iespēja celt prasību Vispārējā tiesā, kuras piekritībā ir anulēt vai grozīt apstrīdēto lēmumu. Ja tiek iesniegts apvienotais pieteikums, t. sk. vienotā sertifikāta pieteikums, var iesniegt arī kopīgu apelāciju.

(41) Ieceļot Apelācijas padomju locekļus, kuri izskatīs lietas par centralizētajiem pieteikumiem, būtu jāņem vērā to iepriekšējā pieredze jautājumos, kas ir saistīti ar papildu aizsardzības sertifikātiem vai patentiem.

(42) Ikviena persona var apstrīdēt centralizētajā procedūrā piešķirta sertifikāta derīgumu dalībvalsts kompetentajā tiesā, tostarp Vienotajā patentu tiesā, ja ir izpildīti nosacījumi.

(43) Lai nodrošinātu pārredzamību, būtu jāizveido reģistrs, kas kalpotu kā vienots piekļuves punkts, kurā var saņemt informāciju par sertifikāta pieteikumiem centralizētajā procedūrā un to statusu, t. sk. par sertifikātiem, ko uz šī pamata piešķīruši valstu biroji, un kurš visu saistīto informāciju nodotu Birojam. Reģistram vajadzētu būt pieejamam visās Savienības oficiālajās valodās.

(44) Ar Regulu [COM(2023) 221][22] izveido augu aizsardzības līdzekļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu, kuru var pieprasīt attiecībā uz tām dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks. Lūgumu piešķirt šādu vienoto sertifikātu var iekļaut apvienotajā sertifikāta pieteikumā saskaņā ar šajā regulā paredzēto centralizēto procedūru. Šādā gadījumā apvienotajam pieteikumam, kas ietver abus pieprasījumus, būtu jāpiemēro vienota centralizēta pārbaudes procedūra. Nedrīkstētu pieļaut dubultu aizsardzību gan ar vienoto sertifikātu, gan ar sertifikātu, kas piešķirts saskaņā ar šo regulu.

(45) Pildot uzdevumus, kas tam ir uzticēti saskaņā ar šo regulu, Biroja valodām vajadzētu būt visām Savienības oficiālajām valodām. Birojam būtu jāpieņem dokumentu un informācijas verificēti tulkojumi vienā no Savienības oficiālajām valodām. Birojs var, ja nepieciešams, izmantot verificētus mašīntulkojumus.

(46) Lai nodrošinātu, ka valstu kompetentās iestādes, kuras piedalās centralizētajā procedūrā, saņem pietiekamu atlīdzību par savu līdzdalību, būt jāparedz attiecīgi finanšu noteikumi.

(47) Nepieciešamās sākotnējās izmaksas, kas ir saistītas ar Birojam uzticētajiem uzdevumiem, arī jaunu digitālo sistēmu izmaksas, būtu jāsedz no pārpalikuma, kas ir uzkrājies Biroja budžetā.

(48) Lai papildinātu dažus nebūtiskus šīs regulas elementus, saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus, kuri nosaka tālāk minēto: i) apelācijas paziņojumu un Apelācijas padomes lēmumu saturs un veidlapas; ii) sīki izstrādāta kārtība Apelācijas padomju organizēšanai ar sertifikātiem saistītos procesos; iii) noteikumi par saziņas līdzekļiem, arī elektroniskajiem saziņas līdzekļiem, kas jāizmanto pusēm, kuras ir iesaistītas Birojā notiekošajos procesos, un veidlapas, kas jānodrošina Birojam; iv) sīki izstrādāta kārtība par procesa mutisko daļu; v) sīki izstrādāta pierādījumu iegūšanas kārtība; vi) sīki izstrādāta paziņošanas kārtība; vii) sīki izstrādāta termiņu aprēķināšanas un ilguma noteikšanas kārtība; un viii) sīki izstrādāta procesu atsākšanas kārtība. Ir īpaši

[22] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par zāļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu [COM(2023) 221].

būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas ir noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu[23]. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

(49) Lai nodrošinātu vienotus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras attiecībā uz tālāk minēto: i) izmantojamās pieteikumu veidlapas; ii) noteikumi par procedūrām, kas ir saistītas ar iesniegšanu, un kārtība, kādā pārbaudes komisijas pārbauda centralizētos pieteikumus un sagatavo pārbaudes atzinumus un kādā Birojs izdod pārbaudes atzinumus; iii) kritēriji, ko ievēro pārbaudes komisiju izveidē, un pārbaudītāju atlases kritēriji; iv) Birojam maksājamo piemērojamo nodevu summas; v) maksimālais apmērs, kādā zaudējusī puse sedz procesam būtiskas izmaksas, kas faktiski radušās uzvarējušai pusei; un vi) noteikumi par finanšu pārskaitījumiem starp Biroju un dalībvalstīm, šo pārskaitījumu apmērs un atlīdzība, ko Birojs maksās par valsts kompetento iestāžu līdzdalību. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011[24].

(50) Komisijai būtu regulāri jāziņo par centralizētās procedūras darbību, saskaņojot to ar Regulā [COM(2023) 231] paredzēto ziņošanas prasību.

(51) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un principi, kas ir atzīti jo īpaši Eiropas Savienības Pamattiesību hartā ("Harta"). Tādēļ šīs regulas noteikumi būtu jāinterpretē un jāpiemēro saskaņā ar minētajām tiesībām un principiem. Jo īpaši ar šo regulu tiecas nodrošināt, ka pilnībā tiek ievērotas attiecīgi Hartas 17. un 47. pantā paredzētās tiesības uz īpašumu, tiesības uz veselības aizsardzību un tiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību.

(52) Tā kā šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet nolūkā nodrošināt, ka piemērojamie noteikumi un procedūras ir saskanīgi visā Savienībā, tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

(53) Saskaņā ar Eiropas Padomes un Parlamenta Regulas (ES) 2018/1725[25] 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas sniedza atzinumu XXX *[PB, pievienojiet atsauci, tiklīdz tā ir pieejama]*.

(54) Būtu jāparedz noteikumi par pienācīgu kārtību, kā veicināt netraucētu pāreju no Regulā (EK) Nr. 1610/96 paredzētajiem noteikumiem uz šajā regulā paredzētajiem

---

23 Iestāžu nolīgums starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu (OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.).

24 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

25 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

noteikumiem. Lai dotu Birojam pietiekami daudz laika centralizētās procedūras īstenošanai un uzsākšanai,šīs regulas noteikumi par centralizētajiem pieteikumiem būtu jāpiemēro no [PB — ierakstīt datumu — viens gads pēc šīs regulas stāšanās spēkā],

---

↓ 1610/96 (pielāgots)

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

~~2.~~ 1. pants

~~Piemērošanas joma~~ ⌦ Priekšmets ⌫

~~Visi produkti~~ ⌦Šī regula nosaka noteikumus par papildu aizsardzības sertifikātu ("sertifikāts") augu aizsardzības līdzekļiem⌫, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāti ar patentu un kā augu aizsardzības līdzekļi pirms to tirdzniecības pakļauti administratīvās atļaujas procedūrai saskaņā ar ~~Direktīvas 91/414/EEK 4. pantu~~ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009[26] ~~vai līdzvērtīgu noteikumu valsts tiesību aktos, ja tas ir augu aizsardzības līdzeklis, attiecībā uz kuru atļaujas pieteikums tika iesniegts pirms attiecīgā dalībvalsts bija ieviesusi Direktīvu 91/414/EEK, saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem apstākļiem un noteikumiem var būt sertifikāta priekšmets~~.

↓ 1610/96 (pielāgots)

~~1.~~ 2. pants

Definīcijas

Šajā regulā lieto šādas definīcijas:

(1) "augu aizsardzības līdzekļi"~~:~~ ⌦ir⌫ aktīvas vielas un preparāti, kuru sastāvā ietilpst viena vai vairākas aktīvas vielas, ⌦ tādā veidā, kādā tos piegādā lietotājam, un kuru nolūks ir ⌫ ~~kuri ir iesaiņoti tā, lai varētu tikt piegādāti lietotājam , un kuri paredzēti~~:

(a) aizsargāt augus un augu produktus pret visiem kaitīgiem organismiem vai novērst šādu organismu iedarbību, ciktāl šādas vielas vai preparāti nav citādi definēti turpmāk;

(b) ietekmēt augu dzīvības procesus~~, izņemot barības vielas (piemēram, augu augšanas regulanti)~~ ⌦(piemēram, kā augu augšanas regulatoriem, bet ne kā barības vielām)⌫;

---

[26] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309 24.11.2009., 1/ lpp).

(c) nodrošināt augu produktu saglabāšanu, ciktāl uz šādām vielām vai produktiem neattiecas speciāli Padomes vai Komisijas noteikumi par konservantiem;

(d) iznīcināt nevēlamos augus; vai

(e) iznīcināt augu daļas, kontrolēt vai novērst augu nevēlamu augšanu;

(2) "vielas"~~:~~ ⌦ir ⌫ ķīmiski elementi un to savienojumi, tādi, kādi tie sastopami dabā, vai rūpnieciski izgatavoti, ieskaitot jebkādus piemaisījumus, ~~ko izraisa ražošanas process~~ ⌦ kuri neizbēgami rodas ražošanas procesā ⌫;

(3) "aktīvas vielas"~~:~~ ⌦ir ⌫ vielas vai mikroorganismi, ieskaitot vīrusus, kam ir vispārēja vai speciāla darbība, kas vērsta:

(a) pret kaitīgiem organismiem; vai

(b) augiem, augu daļām vai augu produktiem;

(4) "preparāti" ~~:~~ ⌦ir⌫ divu vai vairāku vielu maisījumi vai šķīdumi, kuros ir vismaz viena aktīva viela, ko paredzēts izmantot kā augu aizsardzības līdzekli;

(5) "augi" ~~:~~ ⌦ir⌫ dzīvie augi un dzīvās augu daļas, ieskaitot svaigus augļus un sēklas;

(6) "augu produkti"~~:~~ ⌦ir ⌫ augu izcelsmes produkti neapstrādāti vai vienkārši apstrādāti, piemēram, malti, kaltēti vai presēti, bet izņemot pašus augus kā tādus~~, kādi tie definēti 5. punktā~~;

(7) "kaitīgi organismi"~~:~~ ⌦ir ⌫ ~~augu vai augu produktu kaitēkļi, kas ir piederīgi dzīvnieku vai augu valstij~~ ⌦ dzīvnieku vai augu valsts izcelsmes kaitēkļi, kas apdraud augus vai augu produktus ⌫ , kā arī vīrusi, baktērijas un mikoplazmas un citi patogēni;

(8) ~~"līdzeklis":~~ ⌦ produkts ⌫ ⌦ir ⌫ kāda augu aizsardzības līdzekļa aktīva viela, kas definēta 3. punktā, vai aktīvu vielu kombinācija;

(9) "pamata patents"~~:~~ ⌦ir ⌫ kāds patents, kas ~~kā tādu aizsargā kādu līdzekli, kas definēts 8. punktā~~ ⌦ aizsargā kādu produktu kā tādu ⌫, kādu preparātu~~, kas definēts 4. punktā,~~ kāda produkta iegūšanas vai ~~piemērošanas procesu~~ ⌦ izmantošanas paņēmienu ⌫, un uz kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā;

~~"sertifikāts": papildu aizsardzības sertifikāts.~~

⇩ jauns

(10) "nacionālais pieteikums" ir sertifikāta pieteikums, kas iesniegts valsts kompetentajai iestādei saskaņā ar 9. pantu;

(11) "centralizētais pieteikums" ir pieteikums, kas saskaņā ar 19. pantu iesniegts Birojā, lai tas norādītajās dalībvalstīs pieteikumā identificētajam produktam piešķirtu sertifikātus;

(12) "norādītā dalībvalsts" ir dalībvalsts, attiecībā uz kuru prasa piešķirt sertifikātu III nodaļā paredzētajā centralizētajā pārbaudes procedūrā un kura norādīta centralizētajā sertifikāta pieteikumā;

(13) “Eiropas patents” ir patents, ko piešķīrusi Eiropas Patentu iestāde (“EPI”) saskaņā ar Eiropas Patentu konvencijā[27] (“EPK”) paredzētajiem noteikumiem un procedūrām;

(14) “vienotais patents” ir Eiropas patents, kam ir vienots spēks tajās dalībvalstīs, kuras piedalās Regulā (ES) Nr. 1257/2012 paredzētajā ciešākajā sadarbībā;

(15) “valsts kompetentā iestāde” ir valsts iestāde, kas attiecīgajā dalībvalstī ir kompetenta piešķirt sertifikātus vai noraidīt sertifikātu pieteikumus, kā minēts 9. panta 1. punktā.

II NODAĻA
NACIONĀLAIS SERTIFIKĀTA PIETEIKUMS

↓ 1610/96 (pielāgots) ⇨ jauns

3. pants

Sertifikāta iegūšanas ~~apstākļi~~ ⌦ nosacījumi ⌫

1. Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā 7. pantā minētais pieteikums ir iesniegts, pieteikuma iesniegšanas dienā ⇨ ir izpildīti visi tālāk minētie nosacījumi ⇦:

   (a) ~~līdzekli~~ ⌦ produktu ⌫ aizsargā spēkā esošs pamata patents;

   (b) ~~līdzeklis~~ ⌦ produkts ⌫ kā augu aizsardzības līdzeklis saņēmis derīgu tirdzniecības atļauju saskaņā ar ~~Direktīvas 91/414/EEK 4. pantu~~ Regulu (EK) Nr. 1107/2009 ~~līdzvērtīgu valsts tiesību aktu noteikumu~~;

   (c) ~~līdzeklis~~ ⌦ produkts ⌫ līdz šim nekad nav bijis kāda sertifikāta priekšmets;

   (d) b) apakšpunktā paredzētā atļauja ir pirmā atļauja produkta kā augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecībai.

2. Attiecībā uz vienu un to pašu ~~līdzekli~~ ⌦ produktu ⌫ izdotu vairāku patentu īpašniekam nevar tikt piešķirti vairāki sertifikāti attiecībā uz šo ~~līdzekli~~ ⌦ produktu ⌫. Tomēr, ja tiek kārtoti divi vai vairāki pieteikumi attiecībā uz vienu un to pašu ~~līdzekli~~ ⌦ produktu ⌫, kurus iesnieguši divi vai vairāki dažādu patentu īpašnieki, ⌦ katram no ⌫ šiem īpašniekiem var tikt izdots viens sertifikāts ⌦ par šo produktu ⌫ ⇨, ja starp tiem nepastāv ekonomiska saistība ⇦.

4. pants

Aizsardzības ~~objekts~~ ⌦ tvērums ⌫

Nepārsniedzot pamata patenta piešķirtās aizsardzības limitus, aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, aptver vienīgi ~~līdzekli~~ ⌦ produktu ⌫, uz ko attiecas atbilstošā augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības atļauja, attiecībā uz jebkādu līdzekļa kā augu aizsardzības līdzekļa izmantošanu, kas dota pirms sertifikāta termiņa beigām.

---

[27] 1973. gada 5. oktobra Konvenciju par Eiropas patentu piešķiršanu, kas grozīta 1991. gada 17. decembrī un 2000.gada 29. novembrī.

5. pants

Sertifikāta ~~darbība~~ ⌦ spēks ⌫

~~Ievērojot 4. pantu,~~ Ssertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatapatents un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.

6. pants

Tiesības uz sertifikātu

1. Sertifikātu piešķir pamatapatenta īpašniekam vai ⌦ šī īpašnieka ⌫ ~~viņa~~ tiesību pārņēmējam.

⇩ jauns

2. Neskatoties uz 1. punktu, ja pamatpatents ir piešķirts produktam, kas ir trešai personai piešķirtas atļaujas priekšmets, tad sertifikātu attiecībā uz šādu produktu pamatpatenta īpašniekam nedrīkst piešķirt bez šīs trešās personas piekrišanas.

🡻 1610/96 (pielāgots)
⇨ jauns

7. pants

Sertifikāta pieteikums

1. Sertifikāta pieteikumu iesniedz ⌦ 6 ⌫ ~~sešu~~mēnešu laikā no dienas, kad ~~līdzeklim~~ ⌦ produktam ⌫ kā augu aizsardzības līdzeklim piešķirta 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā tirdzniecības atļauja.

2. Neatkarīgi no 1. punkta, ja tirdzniecības atļauja piešķirta pirms pamatapatenta izdošanas, sertifikāta pieteikums ir jāiesniedz ⌦ 6 ⌫ ~~sešos~~mēnešos no patenta izdošanas dienas.

8. pants

Sertifikāta pieteikuma saturs

1. Sertifikāta pieteikumā ~~ir jābūt~~ ⌦ ietilpst ⌫:

   (a) lūgumams piešķirt sertifikātu, jo īpaši paziņojot:

      i) pieteikuma iesniedzēja vārdu un adresi;

      ii) ⌦ ja pieteikuma iesniedzējs ir iecēlis pārstāvi, ⌫ ~~vajadzības gadījumā~~ attiecīgā pārstāvja vārdu un adresi;

      iii) pamatapatenta numuru un izgudrojuma nosaukumu;

      iv) 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā ~~līdzekļa~~ ⌦ produkta ⌫ pirmās tirdzniecības atļaujas numuru un datumu un, ja šī atļauja nav pirmā atļauja tirgot ~~līdzekli~~ ⌦ produktu ⌫ ~~Kopienā~~ ⌦ Savienībā ⌫, minētās atļaujas numuru un datumu;

(b) 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā ~~līdzekļa~~ ⌦ produkta ⌫ tirdzniecības atļaujas kopija~~i~~, ar kuru ir identificēts ~~līdzeklis~~ ⌦ produkts ⌫ un kurā jo īpaši ir atļaujas numurs un datums un ~~līdzekļa pazīmju pārskats, kas sastādīts saskaņā ar~~ ⌦ pārskats par produkta iezīmēm, kas uzskaitītas ⌫ ~~Direktīvas 91/414/EEK II pielikuma A.I daļas (1-7. punktu) vai B.I daļas (1-7. punktu)~~ Komisijas Regulas 283/2013[28] pielikuma A daļas 1. iedaļas 1.1. līdz to 1.7. punktā vai B daļas 1. iedaļas 1.1. līdz 1.4.3. punktā ~~vai līdzvērtīgiem noteikumiem tās dalībvalsts tiesību aktos, kurā iesniegts pieteikums~~;

(c) ja b) punktā paredzētā atļauja nav pirmā atļauja tirgot ~~līdzekli~~ ⌦ produktu ⌫ kā ~~augu aizsardzības līdzekli~~ ⌦ zāles ⌫ ~~Kopienā~~ ⌦ Savienībā ⌫, informācija~~i~~ par šādējādi atļauta līdzekļa identitāti un tiesību nosacījumam, saskaņā ar kuru veikta atļaujas procedūra, attiecīgā oficiālā izdevumā publicēta atļaujas paziņojuma kopija~~i~~ vai, ja šādas publikācijas nav, visi~~em~~ dokumenti~~em~~, kas pierāda, ka atļauja tikusi izdota, datums~~am~~, kurā tā tika izdota un atļautā produkta identitāte~~i~~.

2. Dalībvalstis var paredzēt, ka, iesniedzot sertifikāta pieteikumu, ir jāmaksā nodeva.

9. pants

Sertifikāta pieteikuma iesniegšana

1. Sertifikāta pieteikum~~su~~ ~~ir~~ ~~jā~~iesniedz tās dalībvalsts rūpnieciskā īpašuma kompetentajai iestādei, kura piešķīrusi pamata~~ ~~~~patentu vai kuras vārdā tas tika piešķirts un kurā saņemta 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā līdzekļa tirdzniecības atļauja, ja vien dalībvalsts šim nolūkam neizrauga citu iestādi.

2. Paziņojumu par sertifikāta pieteikumu publicē 1. punktā minētā iestāde. Šajā paziņojumā ir ~~jābūt vismaz~~ ⇨ visa šī ⇦ ~~šādai~~ informācija~~i~~:

(a) pieteikuma iesniedzēja vārd~~u~~s un adres~~i~~e;

(b) pamata~~ p~~patenta numura~~m~~s;

(c) izgudrojum~~u~~a nosaukuma~~m~~s;

(d) 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā ~~paredzētā līdzekļa~~ ⌦ minētā produkta ⌫ tirdzniecības atļaujas numura~~m~~s un datuma~~m~~s, kā arī minētajā atļaujā identificēta~~j~~ami~~s~~ ~~līdzeklim~~ ⌦ produkts ⌫;

(e) vajadzības gadījumā numura~~m~~s un datuma~~m~~s attiecībā uz pirmo atļauju tirgot ~~līdzekli~~ ⌦ produktu ⌫ ~~Kopienā~~ ⌦ Savienībā⌫.

10. pants

Sertifikāta piešķiršana vai pieteikuma noraidījums

1. Ja sertifikāta pieteikums un ~~līdzeklis~~ ⌦ produkts ⌫, uz ko tas attiecas, atbilst šajā nodaļā ~~regulā~~ noteiktajiem nosacījumiem, 9. panta 1. punktā minētā iestāde piešķir sertifikātu.

---

[28] Komisijas Regula (ES) Nr. 283/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām (OV L 93, 3.4.2013., 1. lpp.).

2. Šās regulas 9. panta 1. punktā minētā iestāde, ievērojot ⌦ šā panta ⌫3. punktu, noraida sertifikāta pieteikumu, ja pieteikums vai ~~līdzeklis~~ ⌦ produkts ⌫, uz ko tas attiecas, neatbilst šajā nodaļā ~~regulā~~ noteiktajiem nosacījumiem.

3. Ja sertifikāta pieteikums neatbilst 8. pantā paredzētajiem nosacījumiem, 9. panta 1. punktā minētā iestāde prasa, lai pieteikuma iesniedzējs izlabotu konstatētos pārkāpumus vai samaksātu nodevu noteiktā laikā.

4. Ja pārkāpums netiek izlabots vai nodeva netiek samaksāta saskaņā ar 3. punktu noteiktajā laikā, ⌦ iestāde ⌫ pieteikumu noraida.

5. Dalībvalstis var paredzēt, ka 9. panta 1. punktā minētā iestāde izdod sertifikātu, nepārbaudot, vai ir izpildīti 3. panta 1. punkta c) un d) apakšpunkta nosacījumi.

11. pants

Publicēšana

1. ~~Paziņojumu par to, ka ir piešķirts sertifikāts, publicē~~ 9. panta 1. punktā minētā iestāde ⌦ pēc iespējas drīzāk publicē paziņojumu par to, ka ir piešķirts sertifikāts⌫. Šajā paziņojumā ir ~~jābūt vismaz~~ ⇨ visa šī ⇦ ~~šādai~~ informācijai:

   (a) sertifikāta īpašnieka vārd~~am~~s un adrese~~i~~;

   (b) pamat~~a p~~atenta numur~~am~~s;

   (c) izgudrojum~~u~~a nosaukum~~am~~s;

   (d) 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā ~~paredzētā līdzekļa~~ ⌦ minētā produkta ⌫ tirdzniecības atļaujas numur~~am~~s un datum~~am~~s, kā arī minētajā atļaujā identificētaj~~am~~is ~~līdzeklim~~ ⌦ produkts ⌫;

   (e) vajadzības gadījumā numurr~~am~~s un datumr~~am~~s attiecībā uz pirmo atļauju tirgot ~~līdzekli~~ ⌦ produktu ⌫ ~~Kopienā~~ ⌦ Savienībā⌫.

   (f) sertifikāta spēkā esamības laiks.

2. ~~Paziņojumu par to, ka ir piešķirts sertifikāts, publicē~~ 9. panta 1. punktā minētā iestāde ⌦ pēc iespējas drīzāk publicē paziņojumu par to, ka sertifikāta pieteikums ticis noraidīts⌫. Paziņojumā ir ~~jābūt~~ vismaz ~~tai~~ informācija, kas paredzēta 9. panta 2. punktā.

12. pants

Ikgadēji~~e~~ ~~ās~~ ~~maksājumi~~ ⌦ nodevas ⌫

Dalībvalstis var paredzēt, ka par sertifikātu ir jāmaksā gada nodevas.

13. pants

Sertifikāta spēkā esamības laiks

1. Sertifikāts stājas spēkā pamat~~a =~~patenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laika posmu no dienas, kad tika iesniegts pamat~~a =~~patenta pieteikums, līdz dienai, kad piešķirta pirmā atļauja tirgot līdzekli ~~Kopienā~~ ⌦ Savienībā⌫, kas samazināts par ⌦ 5 ⌫ ~~pieciem~~ gadiem.

2. Neatkarīgi no 1. punkta, sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt ⌦ 5 ⌫ ~~piecus~~ gadus no tā spēkā stāšanās dienas.

3. Sertifikāta spēkā esamības laika aprēķināšanai vienīgi tad ņem vērā provizorisku pirmo tirdzniecības atļauju, ja tai tieši seko galīgā atļauja attiecībā uz to pašu ~~līdzekli~~ ⌦ produktu ⌫.

14. pants

Sertifikāta ~~derīguma~~ termiņš ⌦ beigas ⌫

Sertifikāts zaudē spēku ⌦ , iestājoties kādam no tālāk minētajiem gadījumiem ⌫:

(a) 13. pantā paredzētā perioda beigās;

(b) ja sertifikāta īpašnieks atsakās no tā;

(c) ja savlaicīgi netiek samaksāta gada nodeva, kas noteikta saskaņā ar 12. pantu;

(d) ja un tiklīdz ~~līdzekli~~ ⌦ produktu ⌫, uz ko attiecas sertifikāts, vairs nevar tirgot pēc tam, kad atcelta attiecīgā atļauja vai atļaujas tirgot to saskaņā ar ~~4. pantu Direktīvā 91/414/EEK~~ Regulu (EK) Nr. 1107/2009 vai ⌦ attiecīgi ⌫ līdzvērtīgiem valsts tiesību aktu noteikumiem.

⇨ Šā punkta d) apakšpunkta nolūkā ⇦ ~~I~~iestāde, kas minēta ~~šīs regulas~~ 9. panta 1. punktā, pēc pašas iniciatīvas vai pēc kādas trešās personas lūguma, var pieņemt lēmumu par to, ka sertifikāts zaudē spēku.

15. pants

Sertifikāta spēkā neesamība

1. Sertifikāts nav spēkā ⌦, iestājoties kādam no tālāk minētajiem gadījumiem ⌫:

(a) ~~ja~~ ⌦ sertifikāts ⌫ ~~tas~~ piešķirts, neievērojot 3. pantu ~~noteikumus~~;

(b) pamata patents zaudējis spēku pirms likumīgā termiņa beigām;

(c) pamata patents ir anulēts vai ierobežots tā, ka ~~līdzekli~~ ⌦ produktu ⌫, attiecībā uz kuru tika izdots sertifikāts, vairs neaizsargā pamata patenta prasības vai, ja pēc pamata patenta termiņa beigām ~~,~~ ir spēkā anulēšanas iemesli, kuri pamatotu šādu patenta anulēšanu vai ierobežošanu.

2. Jebkura persona var iesniegt pieteikumu vai celt prasību ~~attiecībā uz sertifikāta spēkā neesamību~~ ⌦ par sertifikāta pasludināšanu par spēkā neesošu ⌫ ~~atbildīgajā~~ iestādē ⌦ , kas ⌫ saskaņā ar valsts tiesību aktiem ⌦ ir atbildīga par ⌫ attiecīgā pamata ~~a~~ patenta anulēšan~~ai~~u ⇨ , vai dalībvalsts kompetentajā tiesā ⇦.

16. pants

Paziņojums par spēka zaudēšanu vai spēkā neesamību

Ja sertifikāts zaudē spēku saskaņā ar 14. panta b), c) vai d) punktu vai nav spēkā saskaņā ar 15. pantu, ~~paziņojumu par to publicē~~ 9. panta 1. punktā minētā iestāde ⌦ par to publicē paziņojumu⌫.

17. pants

Apelācijas

1. Attiecībā uz lēmumiem, ko saskaņā ar šo ~~regulu~~ nodaļu pieņēmusi 9. panta 1. punktā minētā iestāde vai iestāde, kas minēta 15. panta 2. punktā, var iesniegt tādas pašas

apelācijas kā tās, ko paredz valsts tiesību akti attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti ~~valsts~~ ⌦ nacionālo ⌫ patentu sakarā.

2. Attiecībā uz lēmumu piešķirt sertifikātu var iesniegt apelāciju, lai labotu sertifikāta spēkā esamības laiku, ja 8. pantā paredzētajā sertifikāta pieteikumā nepareizi norādīta diena, kad izdota pirmā atļauja tirgot ~~līdzekli~~ ⌦ produktu ⌫ ~~Kopienā~~ ⌦ Savienībā⌫.

18. pants

Procedūra

1. Tā kā šajā regulā nav procedūras noteikumu, sertifikātiem piemēro procedūras noteikumus, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem piemērojami atbilstošajiem pamat~~a~~ patentiem, un vajadzības gadījumā procedūras noteikumus, kas piemērojami sertifikātiem, kas minēti Regulā ~~(EEK) Nr. 1768/92~~(EK) Nr. 469/2009 *[PB: lūdzu ievietot atsauci uz COM(2023) 231]*, ja vien valsts tiesību aktos nav paredzēti īpaši procedūras noteikumi attiecībā uz sertifikātiem, kas minēti šajā regulā.

2. Neatkarīgi no 1. punkta, izsniegta sertifikāta apstrīdēšanas procedūra nav paredzēta.

⇩ jauns

III NODAĻA
CENTRALIZĒTĀ PROCEDŪRA ATTIECĪBĀ UZ SERTIFIKĀTIEM

19. pants

Centralizētā pieteikuma tvērums

1. Ja pamatpatents ir Eiropas patents, tostarp vienotais patents, un vismaz vienā dalībvalstī ir piešķirta atļauja laist produktu tirgū saskaņā ar Regulu (ES) 1107/2009, var izmantot šajā nodaļā noteikto procedūru.

2. Centralizēto pieteikumu iesniedz Eiropas Savienības Intelektuālā īpašuma birojā, kas izveidots ar Regulas (ES) 2017/1001 2. pantu (“Birojs”).

3. Centralizētajiem pieteikumiem piemēro 1. līdz 7. pantu un 13. līdz 17. pantu.

4. Centralizēto pieteikumu iesniedz, izmantojot īpašu pieteikuma veidlapu.

Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, kuros nosaka noteikumus par pieteikuma veidlapām, kas izmantojamas, lai iesniegtu centralizēto pieteikumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 55. pantā minēto pārbaudes procedūru.

20. pants

Centralizētā pieteikuma saturs

Centralizētajā pieteikumā norāda:

(a) dalībvalstis, attiecībā uz kurām centralizētā procedūrā tiek pieprasīti sertifikāti;

(b) šīs regulas 8. panta 1. punktā minēto informāciju.

21. pants

Centralizētā pieteikuma pieņemamības pārbaude

1. Birojs pārbauda:

   (a) vai centralizētais pieteikums atbilst 20. pantam;

   (b) vai centralizētais pieteikums atbilst 7. pantam;

   (c) vai noteiktajā termiņā ir samaksāta 33. panta 1. punktā minētā nodeva par pieteikuma iesniegšanu.

2. Ja centralizētais pieteikums neatbilst šā panta 1. punktā minētajām prasībām, Birojs lūdz pieteikuma iesniedzēju veikt šo prasību izpildei nepieciešamos pasākumus un nosaka termiņu, kādā ir jānodrošina atbilstība.

3. Ja šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētā nodeva nav samaksāta vai tā nav samaksāta pilnībā, Birojs par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.

4. Ja pieteikuma iesniedzējs neizpilda šā panta 1. punktā minētās prasības šā panta 2. punktā minētajā termiņā, Birojs pieteikumu noraida.

22. pants

Centralizētā pieteikuma publicēšana

Ja centralizētais pieteikums atbilst 21. pantam, Birojs to nevilcinoties publicē Reģistrā.

23. pants

Centralizētā pieteikuma pārbaude

1. Birojs pieteikumu novērtē, pamatojoties uz visiem 3. panta 1. punktā minētajiem nosacījumiem attiecībā uz visām norādītajām dalībvalstīm.

2. Ja sertifikāta centralizētais pieteikums un produkts, uz kuru tas attiecas, atbilst 3. panta 1. punktam visās vai dažās norādītajās dalībvalstīs, Birojs izdod pamatotu pozitīvu pārbaudes atzinumu attiecībā uz šīm dalībvalstīm. Atzinumu Birojs paziņo pieteikuma iesniedzējam.

3. Ja sertifikāta centralizētais pieteikums un produkts, uz kuru tas attiecas, neatbilst 3. panta 1. punktam visās vai dažās norādītajās dalībvalstīs, Birojs izdod pamatotu negatīvu atzinumu attiecībā uz šīm dalībvalstīm. Atzinumu Birojs paziņo pieteikuma iesniedzējam.

4. Birojs pārtulko pārbaudes atzinumu visu norādīto dalībvalstu oficiālajās valodās. Šajā nolūkā Birojs var izmantot verificētu mašīntulkojumu.

5. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, kas nosaka noteikumus par procedūrām, kas ir jāievēro saistībā ar pieteikuma iesniegšanu, un kārtību, kādā pārbaudes komisijas pārbauda centralizētos pieteikumus un sagatavo pārbaudes atzinumus, kā arī kārtību, kādā Birojs izdod pārbaudes atzinumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 55. pantā minēto pārbaudes procedūru.

24. pants

Sertifikāta iegūšanas paplašinātie nosacījumi

1. Atkāpjoties no 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta, Birojs, pamatojoties uz centralizētu pieteikumu, pieņem pozitīvu atzinumu par konkrēto augu aizsardzības līdzekli attiecībā uz katru norādīto dalībvalsti, ja ir izpildīti abi šie nosacījumi:

   (a) pieteikuma dienā attiecībā uz produktu ir pieteikta atļauja to laist tirgū kā augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009;

   (b) pirms pārbaudes atzinuma pieņemšanas ir tikusi piešķirta derīga atļauja.

2. Pārbaudes atzinumu pieņem ne agrāk kā 18 mēnešus pēc centralizētā pieteikuma iesniegšanas, ja vien centralizētā pieteikuma iesniegšanas dienā katrā norādītajā dalībvalstī saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 nav piešķirta derīga atļauja produktu laist tirgū kā augu aizsardzības līdzekli.

3. Attiecībā uz tādu norādīto dalībvalsti, kurā atļauja nav piešķirta agrāk kā 18 mēnešus pēc centralizētā pieteikuma iesniegšanas, Birojs pārbaudes procesu aptur un to atsāk, ja un kad valsts kompetentā iestāde šādu atļauju ir piešķīrusi un pieteikuma iesniedzējs to ir iesniedzis Birojam pirms pamatpatenta termiņa beigām.

25. pants

Trešo personu apsvērumi

1. Ikviena fiziska vai juridiska persona var iesniegt Birojā rakstiskus apsvērumus par to, vai pieteikumā norādītajam produktam ir tiesības uz papildu aizsardzību vienā vai vairākās tajā norādītajās dalībvalstīs.

2. Fizisku vai juridisku personu, kas iesniegusi rakstiskus apsvērumus saskaņā ar šā panta 1. punktu, neuzskata par procesā iesaistīto pusi.

3. Trešo personu apsvērumus iesniedz 3 mēnešu laikā pēc centralizētā pieteikuma publicēšanas reģistrā.

4. Trešā persona iesniedz apsvērumus rakstveidā vienā no Savienības oficiālajām valodām un norāda savu apsvērumu pamatojumu.

5. Trešās personas iesniegtus apsvērumus paziņo pieteikuma iesniedzējam. Pieteikuma iesniedzējs var izteikt piezīmes par apsvērumiem Biroja noteiktajā termiņā.

26. pants

Iebildumi

1. Divu mēnešu laikā pēc pārbaudes atzinuma publicēšanas par centralizēto pieteikumu ikviens (“iebilduma iesniedzējs”) var iesniegt Birojā iebilduma paziņojumu pret minēto atzinumu.

2. Iebildumu var iesniegt vienīgi ar pamatojumu, ka viens vai vairāki no 3. pantā minētajiem nosacījumiem nav izpildīti vienā vai vairākās norādītajās dalībvalstīs.

3. Iebildumu iesniedz rakstveidā, un tajā norāda tā pamatojumu. To uzskata par pienācīgi iesniegtu vienīgi tad, kad ir samaksāta iebilduma nodeva.

4. Iebilduma paziņojums satur:

(a) atsauces uz centralizēto pieteikumu, pret kuru iesniedz iebildumu, tā īpašnieka vārdu/nosaukumu un produkta identifikācijas informāciju;

(b) ziņas par iebilduma iesniedzēju un attiecīgā gadījumā par tā pārstāvi;

(c) izklāstu par to, kādā mērā tiek celti iebildumi pret pārbaudes atzinumu un ar kādu pamatojumu.

5. Iebildumu izskata iebildumu izskatīšanas komisija, ko Birojs izveido saskaņā ar 28. pantā minētajiem noteikumiem, kuri attiecas uz pārbaudes komisiju izveidi. Tomēr iebildumu izskatīšanas komisijā nevar iekļaut pārbaudītājus, kas iepriekš piedalījušies pārbaudes komisijā, kura pārbaudījusi centralizēto pieteikumu.

6. Ja iebildumu izskatīšanas komisija konstatē, ka iebilduma paziņojums neatbilst šā panta 2., 3. vai 4. punktā minētajiem nosacījumiem, tā iebildumu noraida kā nepieņemamu un paziņo par to iebildumu iesniedzējam, ja vien šos trūkumus nenovērš šā panta 1. punktā minētajā iebildumu iesniegšanas termiņā.

7. Lēmumu par iebilduma noraidīšanu tā nepieņemamības dēļ paziņo centralizētā pieteikuma iesniedzējam, nosūtot tam arī iebilduma paziņojuma kopiju.

Iebilduma paziņojumu atzīst par nepieņemamu, ja Birojs iepriekš ir izskatījis apelāciju ar tādu pašu prasības priekšmetu un pamatu, ir pieņēmis lēmumu pēc būtības un Biroja lēmums šajā apelācijas lietā ir kļuvis galīgs.

8. Ja iebilduma paziņojumu nenoraida kā nepieņemamu, Birojs nevilcinoties pārsūta iebilduma paziņojumu pieteikuma iesniedzējam un publicē to reģistrā. Ja ir iesniegti vairāki iebilduma paziņojumi, Birojs nevilcinoties pārsūta tos pārējiem iebilduma iesniedzējiem.

9. Birojs lēmumu par iebildumu pieņem 6 mēnešu laikā, izņemot gadījumus, kad lietas sarežģītības dēļ tam ir nepieciešams ilgāks laiks.

10. Ja iebildumu izskatīšanas komisija secina, ka iebilduma pamatojums nedod pamatu mainīt pārbaudes atzinumu, tā iebildumu noraida, un Birojs norāda šo informāciju reģistrā.

11. Ja iebildumu izskatīšanas komisija uzskata, ka vismaz viens no iebilduma pamatojumiem dod pamatu mainīt pārbaudes atzinumu, tā pieņem grozītu atzinumu, un Birojs norāda šo informāciju reģistrā.

12. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, sīkāk precizējot iebildumu iesniegšanas un izskatīšanas kārtību.

27. pants

Valsts kompetento iestāžu uzdevumi

1. Birojs par pārbaudes procedūrā līdzdalīgo iestādi var iecelt ikvienu valsts kompetento iestādi, kas ir vērsusies Birojā ar attiecīgu lūgumu. Tiklīdz valsts kompetentā iestāde ir iecelta saskaņā ar šo pantu, tā izrauga vienu vai vairākus pārbaudītājus, kuri piedalīsies viena vai vairāku centralizēto pieteikumu pārbaudē.

2. Pirms valsts kompetentās iestādes iecelšanas par šā panta 1. punktā minēto līdzdalīgo iestādi Birojs un valsts kompetentā iestāde noslēdz administratīvu līgumu.

Līgumā norāda pušu tiesības un pienākumus, jo īpaši attiecīgās valsts kompetentās iestādes oficiālu apņemšanos centralizētajā pārbaudes procedūrā ievērot šo regulu.

3. Birojs var iecelt valsts kompetento iestādi par šā panta 1. punktā minēto līdzdalīgo iestādi uz 5 gadiem. Minēto iecelšanas termiņu var turpmāk pagarināt katrreiz vēl par 5 gadiem.

4. Pirms valsts kompetentās iestādes iecelšanas par līdzdalīgo iestādi, šādas iecelšanas termiņa pagarināšanas vai izbeigšanās Birojs uzklausa attiecīgo valsts kompetento iestādi.

5. Ikviena valsts kompetentā iestāde, kas ir iecelta saskaņā ar šo pantu, iesniedz Birojam sarakstu, kurā norāda konkrētus pārbaudītājus, kas ir pieejami līdzdalībai pārbaudes un iebildumu procesos. Rodoties kādām izmaiņām, ikviena šāda valsts kompetentā iestāde atjaunina minēto sarakstu.

28. pants

Pārbaudes komisijas

1. Novērtējumus saskaņā ar 23. un 26. pantu veic pārbaudes komisija, kurā ietilpst viens Biroja loceklis un divi 27. panta 1. punktā minētie pārbaudītāji no divām dažādām līdzdalīgām valsts kompetentajām iestādēm.

2. Pārbaudītāji veic savus pienākumus, ievērojot objektivitāti, un iecelšanas brīdī informē Biroju par ikvienu faktisku vai šķietamu interešu konfliktu.

3. Pārbaudes komisijas izveidē Birojs nodrošina, ka:

(a) tiek ievērots ģeogrāfiskais līdzsvars starp līdzdalīgajām iestādēm;

(b) tiek ņemts vērā pārbaudītāju noslogojums;

(c) komisijā iekļauj ne vairāk kā vienu pārbaudītāju, kurš strādā valsts kompetentajā iestādē, kura izmanto 10. panta 5. punktā paredzēto izņēmumu.

4. Birojs katru gadu publicē pārskatu, kurā norāda, cik procesos (tajā skaitā pārbaudes, iebildumu un apelācijas procesos) piedalījusies katra valsts kompetentā iestāde.

5. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, ar ko nosaka kritērijus, kuri ir jāievēro komisiju izveidē un pārbaudītāju atlasē. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 55. pantā minēto pārbaudes procedūru.

29. pants

Apelācijas

1. Ikviena puse, kas ir iesaistīta kādā no šajā nodaļā minētajiem procesiem un kuru nelabvēlīgi ietekmē Biroja pieņemts lēmums, arī pārbaudes atzinums, var par lēmumu iesniegt apelāciju Apelācijas padomēs.

2. Apelācijas iesniegšanai ir apturošs efekts. Biroja lēmums, kas nav apstrīdēts, stājas spēkā nākamajā dienā pēc šā panta 3. punktā norādītā apelācijas termiņa beigu dienas.

3. Paziņojumu par apelāciju iesniedz Birojā rakstveidā 2 mēnešu laikā pēc lēmuma paziņošanas dienas. Paziņojumu uzskata par iesniegtu tikai tad, kad ir samaksāta apelācijas nodeva. Apelācijas gadījumā rakstveida paziņojumu, kurā norāda apelācijas pamatojumu, iesniedz 4 mēnešu laikā pēc lēmuma paziņošanas dienas.

4. Pēc apelācijas pieņemamības pārbaudes Apelācijas padomes izskata apelāciju pēc būtības.

5. Ja Apelācijas padomēs iesniegtas apelācijas rezultātā pieņem lēmumu, kurš nesakrīt ar pārbaudes atzinumu un tiek pārsūtīts Birojam, ar Apelācijas padomju lēmumu minēto atzinumu var anulēt vai grozīt, pirms tas tiek nosūtīts norādīto dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

6. Prasības pret Apelācijas padomju lēmumiem apelācijas lietās var iesniegt Eiropas Savienības Vispārējā tiesā 2 mēnešu laikā no attiecīgā lēmuma paziņošanas dienas, pamatojot prasību ar to, ka ir pārkāpti būtiski procedūras noteikumi, Līgums par Eiropas Savienības darbību vai šīs regulas noteikumi, vai citas tiesību normas attiecībā uz to piemērošanu vai ļaunprātīgu varas izmantošanu. Prasību var celt ikviena no pusēm, kura bijusi iesaistīta Apelācijas padomes izskatītajā procesā un kuru ir nelabvēlīgi ietekmējis Apelācijas padomes pieņemtais lēmums. Vispārējās tiesas piekritībā ir anulēt vai izmainīt apstrīdēto lēmumu.

7. Apelācijas padomju lēmumi stājas spēkā nākamajā dienā pēc šā panta 6. punktā minētā termiņa beigām vai, ja minētajā termiņā ir celta prasība Vispārējā tiesā, nākamajā dienā pēc dienas, kurā ir noraidīta šāda prasība vai Eiropas Savienības Tiesā iesniegta apelācija par Vispārējās tiesas pieņemto lēmumu. Birojs veic nepieciešamos pasākumus, lai ievērotu Vispārējās tiesas spriedumu vai Tiesas spriedumu, ja tajā iesniegta apelācija par Vispārējās tiesas spriedumu.

8. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot šā panta 3. punktā minētā apelācijas paziņojuma saturu un veidlapu, apelācijas iesniegšanas un izskatīšanas procedūru un šā panta 4. punktā minētā Apelācijas padomju lēmuma saturu un veidlapu.

30. pants

Apelācijas padomes

1. Papildus pilnvarām, kas tām piešķirtas ar Regulas (ES) 2017/1001 165. pantu, ar minēto regulu izveidotās Apelācijas padomes ir atbildīgas par lēmumu pieņemšanu par apelācijām, kas ir saņemtas par lēmumiem, ko Birojs pieņēmis, pamatojoties uz 29. panta 1. punktu.

2. Apelācijas padomē, kas izskata ar ar sertifikātu centralizētajiem pieteikumiem saistītus jautājumus, ir trīs locekļi, no kuriem vismaz divi ir juridiski kvalificēti. Ja Apelācijas padome uzskata, ka apelācijas būtība to prasa, tā var konkrētās lietas izskatīšanai pieaicināt ne vairāk kā divus papildu locekļus.

3. Regulas (ES) 2017/1001 165. panta 2., 3. un 4. punktā un 167. panta 2. punktā minētā Lielā padome neizskata jautājumus, kas ir saistīti ar sertifikātu centralizētajiem pieteikumiem. Neskatoties uz Regulas (ES) 2017/1001 165. panta 2. punktā minēto, lēmumu nevar pieņemt tikai viens loceklis.

4. Apelācijas padomēs, kuras izskata ar sertifikātu centralizētajiem pieteikumiem saistītus jautājumus, locekļus ieceļ saskaņā ar Regulas (ES) 2017/1001 166. panta 5. punktu.

31. pants

Pilnvaru deleģēšana attiecībā uz Apelācijas padomēm

Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai šo regulu papildinātu, sīkāk precizējot kārtību, kādā organizē Apelācijas padomes šajā regulā paredzēto procesu īstenošanai saistībā ar sertifikātiem.

32. pants

Centralizētās pārbaudes atzinuma nacionālā īstenošana

1. Kad apelācijas vai iebilduma iesniegšanai noteiktais termiņš ir beidzies, bet neviena apelācija vai iebildums nav iesniegts, vai arī ir pieņemts galīgais lēmums par iesniegto apelāciju vai iebildumu pēc būtības, Birojs pārbaudes pārsūta pārbaudes atzinumu un tā tulkojumus katras norādītās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

2. Ja ir iesniegts centralizētais pieteikums un ir izdots pozitīvs pārbaudes atzinums attiecībā uz vienu vai vairākām norādītajām dalībvalstīm, katras šīs dalībvalsts kompetentā iestāde piešķir sertifikātu saskaņā ar piemērojamiem valsts noteikumiem un procedūrām.

3. Atkāpjoties no 2. punkta, dalībvalsts var nolemt nepiešķirt sertifikātu, ja minētajā dalībvalstī kopš centralizētā pieteikuma iesniegšanas ir mainījušies būtiski apstākļi attiecībā uz vienu vai vairākiem nosacījumiem, kas paredzēti 15. panta 1. punkta b) vai c) apakšpunktā vai 14. panta pirmās daļas d) punktā. Tādā gadījumā minētā dalībvalsts noraida pieteikumu, ciktāl tas attiecas uz šo dalībvalsti.

4. Uz sertifikātu, ko valsts kompetentā iestāde piešķīrusi saskaņā ar šo pantu, attiecas 4., 5., 11. un 12.–18. pants un piemērojamie valsts tiesību akti.

5. Ja attiecībā uz vienu vai vairākām norādītajām dalībvalstīm ir izdots negatīvs pārbaudes atzinums, katras minētās dalībvalsts valsts kompetentā iestāde izdod noraidīšanas lēmumu saskaņā ar piemērojamajiem valsts noteikumiem un procedūrām.

33. pants

Nodevas

1. Birojs iekasē nodevu par sertifikātu centralizētu pieteikumu.

2. Birojs iekasē nodevu par apelāciju un par iebildumu.

3. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, kuros nosaka Biroja iekasējamās nodevas, to samaksas termiņus un samaksas veidus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 55. pantā minēto pārbaudes procedūru.

4. Saskaņā ar šo nodaļu piešķirtajiem sertifikātiem piemēro 12. pantu.

34. pants

Reģistrs

1. Saskaņā ar Regulas [COM(2023) 231][29] 35. pantu izveidotajā Reģistrā attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu sertifikātu centralizētajiem pieteikumiem apr katru centralizēto pieteikumu vai sertifikātu norāda visu šo informāciju:

   (a) pieteikuma iesniedzēja vai sertifikāta īpašnieka vārds/nosaukums un adrese;

   (b) pārstāvja, kas nav 37. panta 3. punktā minētais pārstāvis, vārds vai nosaukums un darījumdarbības adrese;

   (c) pieteikums, kā arī tā iesniegšanas diena un publicēšanas diena;

[29] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu [COM(2023) 231].

(d) vai pieteikums attiecas uz zālēm vai augu aizsardzības līdzekli;

(e) norādītās dalībvalstis;

(f) pamatpatenta numurs;

(g) tā produkta identifikācija, attiecībā uz kuru lūdz piešķirt sertifikātus;

(h) par 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajām atļaujām laist produktu tirgū — katras atļaujas numurs un datums, kā arī tajā norādītā produkta identifikācija;

(i) par pirmo atļauju laist produktu tirgū Savienībā — numurs un datums;

(j) par pārbaudes atzinumu attiecībā uz katru norādīto dalībvalsti — datums un kopsavilkums;

(k) attiecīgā gadījumā — piešķiramo sertifikātu termiņš;

(l) attiecīgā gadījumā — iebilduma iesniegšana un iebilduma iznākums, un attiecīgā gadījumā arī pārskatītā pārbaudes atzinuma kopsavilkums;

(m) attiecīgā gadījumā — apelācijas iesniegšana un apelācijas procesa iznākums, un attiecīgā gadījumā arī pārskatītā pārbaudes atzinuma kopsavilkums;

(n) attiecīgā gadījumā un ja tās ir pieejamas — ziņas par sertifikātiem, kas piešķirti katrā no norādītajām dalībvalstīm;

(o) attiecīgā gadījumā — norāde, ka centralizētais pieteikums ir noraidīts vienā vai vairākās norādītajās dalībvalstīs;

(p) attiecīgā gadījumā — norāde par to, ka sertifikāts ir zaudējis spēku vai ticis paziņots par spēkā neesošu;

(q) informāciju par gada nodevu samaksu, ko sniegušas attiecīgās valsts kompetentās iestādes.

2. Reģistrā ieraksta izmaiņas šā panta 1. punktā minētajā informācijā, arī nodošanu, katram ierakstam pievienojot arī tā reģistrā ierakstīšanas datumu.

3. Reģistrs un šā panta 1. un 2. punktā minētā informācija ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās. Šādas informācijas publicēšanai reģistrā Birojs var izmantot verificētu mašīntulkojumu.

4. Valstu kompetentās iestādes nekavējoties sniedz Birojam informāciju par sertifikātu piešķiršanu, anulēšanu, spēkā neesamību vai nodošanu un pieteikumu noraidīšanu saskaņā ar II un III nodaļu, kā arī par saistīto gada nodevu samaksu.

5. Biroja izpilddirektors var noteikt, ka papildus šā panta 1. un 2. punktā minētajai informācijai reģistrā ievada arī citu informāciju.

6. Birojs vāc, kārto, publisko un glabā šā panta 1. un 2. punktā minēto informāciju, arī personas datus, šā panta 8. punktā noteiktajiem nolūkiem. Birojs nodrošina, ka reģistrs ir viegli pieejams publiskai apskatei.

7. Birojs nodrošina apstiprinātus vai neapstiprinātus Reģistra izrakstus pēc pieprasījuma un ja ir samaksāta nodeva.

8. Datu apstrāde attiecībā uz šā panta 1. un 2. punktā minētajiem ierakstiem, tostarp jebkāda personas datu apstrāde, notiek šādos nolūkos:

(a) lai administratīvi pārvaldītu pieteikumus un atbilstīgi šai nodaļai un saskaņā ar to pieņemtajiem aktiem;

(b) lai uzturētu reģistru un nodrošinātu, ka reģistra informācija ir pieejama valsts iestādēm un ekonomikas dalībniekiem;

(c) lai sagatavotu ziņojumus un statistiku, kas ļauj Birojam optimizēt savu darbu un uzlabot sistēmas darbību.

9. Attiecībā uz šā panta 1. un 2. punktā minētajiem ierakstiem visus datus, arī personas datus, uzskata par tādiem, kuri skar sabiedrības intereses, tāpēc ikviena trešā persona var tiem piekļūt bez maksas. Juridiskās noteiktības dēļ ierakstus Reģistrā glabā nenoteiktu laiku.

35. pants

Datubāze

1. Papildus pienākumam uzturēt reģistru Birojs ievāc un elektroniskā datubāzē uzglabā visas no pieteikuma iesniedzējiem saņemtās ziņas un trešo personu apsvērumus, ko tie ir iesnieguši Birojam atbilstīgi šai regulai vai saskaņā ar to pieņemtajiem aktiem.

2. Elektroniskajā datubāzē var iekļaut personas datus, kas ir plašāki par reģistrā iekļautajiem, ciktāl šādas ziņas ir vajadzīgas atbilstīgi šai regulai vai saskaņā ar to pieņemtiem aktiem. Šādu datu vākšanu, glabāšanu un apstrādi veic šādos nolūkos:

(a) lai administratīvi pārvaldītu pieteikumus un/vai sertifikātu reģistrāciju atbilstīgi šai regulai un saskaņā ar to pieņemtajiem aktiem;

(b) lai piekļūtu informācijai, kas ir vajadzīga attiecīgo procesu vieglākai un efektīvākai īstenošanai;

(c) lai sazinātos ar pieteikumu iesniedzējiem un citām trešām personām;

(d) lai sagatavotu ziņojumus un statistiku, kas ļauj Birojam optimizēt savu darbu un uzlabot sistēmas darbību.

3. Izpilddirektors nosaka nosacījumus par piekļuvi elektroniskajai datubāzei un veidu, kādā tās saturu, arī 34. panta 3. punktā minētos datus, bet izņemot šā panta 2. punktā minētos personas datus, var padarīt pieejamu mašīnlasāmā formā, tajā skaitā nosaka maksu par šādu piekļuvi.

4. Piekļuvi 2. punktā minētajiem personas datiem ierobežo un šādus datus nedara publiski pieejamus, ja vien attiecīgā puse nav devusi nepārprotamu piekrišanu.

5. Visus datus glabā nenoteiktu laiku. Tomēr attiecīgā puse var izņemt no datubāzes visus personas datus, kad kopš sertifikāta termiņa beigām vai, atkarībā no situācijas, attiecīgās *inter partes* procedūras pabeigšanas ir pagājuši 18 mēneši. Attiecīgajai pusei ir tiesības jebkurā laikā panākt neprecīzu vai kļūdainu datu labošanu.

36. pants

Pārredzamība

1. Biroja rīcībā esošiem dokumentiem piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001[30].

2. Biroja valde pieņem sīki izstrādātus noteikumus par Regulas (EK) Nr. 1049/2001 piemērošanu šīs regulas kontekstā.

3. Lēmumus, ko Birojs pieņēmis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1049/2001 8. pantu, var apstrīdēt, vēršoties pie Eiropas ombuda vai ar prasību Eiropas Savienības Tiesā atbilstīgi nosacījumiem, kas paredzēti attiecīgi LESD 228. un 263. pantā.

4. Uz personas datu apstrādi Birojā attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001[31].

37. pants

Pārstāvība

1. Fiziskas vai juridiskas personas, kam Eiropas Ekonomikas zonā nav ne domicila, ne galvenās darījumdarbības vietas, ne reāli pastāvoša rūpniecības vai tirdzniecības uzņēmuma, Birojā tiek pārstāvētas saskaņā ar šo pantu visos šīs regulas III nodaļā noteiktajos procesos, izņemot sertifikāta centralizētā pieteikuma iesniegšanu.

2. Fiziskas vai juridiskas personas, kuru domicils vai galvenā darījumdarbības vieta, vai reāli pastāvošs rūpniecības vai tirdzniecības uzņēmums atrodas Eiropas Ekonomikas zonā, Birojā var pārstāvēt darbinieks.

   Juridiskas personas darbinieks var pārstāvēt arī citas juridiskas personas, kuras ir ekonomiski saistītas ar to juridisko personu, kuru šis darbinieks pārstāv.

   Šā panta otrā daļa attiecas arī uz gadījumu, kad minētajām citām juridiskajām personām nav ne domicila, ne galvenās darījumdarbības vietas, ne reāli pastāvoša rūpniecības vai tirdzniecības uzņēmuma Savienībā.

   Darbinieki, kuri pārstāv fiziskas vai juridiskas personas, pēc Biroja vai attiecīgā gadījumā pēc procesā iesaistītas puses pieprasījuma iesniedz Birojam parakstītu pilnvaru, ko pievieno dokumentiem.

3. Ja vairāki pieteikuma iesniedzēji vai vairākas trešās personas rīkojas kolektīvi, tie var iecelt kopīgu pārstāvi.

4. Fiziskas vai juridiskas personas Birojā var pārstāvēt vienīgi Savienībā iedibināts praktizējošs speciālists, kam ir tiesības rīkoties kā profesionālam pārstāvim patentu lietās, ko izskata valsts patentu iestāde vai Eiropas Patentu iestāde, vai jurists, kam ir tiesības praktizēt dalībvalsts tiesās.

---

30 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).

31 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti (OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.).

38. pants

Apvienotie pieteikumi

1. Centralizētajā pieteikumā var iekļaut arī pieprasījumu piešķirt vienoto sertifikātu, kā noteikts Regulā [COM(2023) 221][32] ("apvienotais pieteikums").

2. Apvienoto pieteikumu izskata vienā centralizētā pārbaudes procedūrā, kā arī vienā iebilduma vai apelācijas procedūrā, ja tāda ir uzsākta par atzinumu vai lēmumu gan attiecībā uz centralizēto pieteikumu, gan vienotā sertifikāta pieteikumu.

3. Dalībvalstis, kurām pamatpatentam ir vienots spēks, netiek norādītas apvienotajā pieteikumā par nacionālo sertifikātu paralēlu piešķiršanu. Ja ir iesniegts apvienotais pieteikums, tad, ja tajā ir norādīta dalībvalsts, kurā pamatpatentam ir vienots spēks, tad šo dalībvalsti apvienotā pieteikuma pārbaudē vērā neņem.

39. pants

Papildu aizsardzības sertifikātu nodaļa

Birojā izveido Papildu aizsardzības sertifikātu nodaļu ("PAS nodaļa"), kas atbild par šīs regulas III nodaļā un Regulas [COM(2023) 231] III nodaļā, kā arī regulās [COM(2023) 222] un [COM(2023) 221] noteikto uzdevumu izpildi, jo īpaši:

(a) sertifikātu centralizēto pieteikumu, apelāciju un trešo personu apsvērumu pieņemšana un to izskatīšanas pārraudzība;

(b) pārbaudes atzinumu pieņemšana Biroja vārdā par sertifikātu centralizētajiem pieteikumiem;

(c) lēmumu pieņemšana par iebildumiem pret pārbaudes atzinumiem;

(d) reģistra un datubāzes uzturēšana.

40. pants

Valodas

1. Visi dokumenti un informācija, ko sūta Birojam saistībā ar šajā regulā noteiktajām procedūrām, ir vienā no Savienības oficiālajām valodām.

2. Pildot uzdevumus, kas tam ir uzticēti saskaņā ar šo regulu, Biroja valodas ir visas Savienības oficiālās valodas saskaņā ar Padomes Regulu Nr. 1[33].

41. pants

Paziņojumi Birojam

1. Paziņojumus Birojam var iesniegt elektroniskā veidā. Izpilddirektors nosaka, kādā mērā un ar kādiem tehniskiem nosacījumiem minētos paziņojumus var iesniegt elektroniskā veidā.

---

[32] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par zāļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu [COM(2023) 221].

[33] Padomes Regula Nr. 1, ar ko nosaka Eiropas Ekonomikas kopienā lietojamās valodas (OV 17, 6.10.1958., 385. lpp.).

2. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, precizējot noteikumus par saziņas līdzekļiem, arī elektroniskiem saziņas līdzekļiem, ko izmanto Birojā notiekošajos procesos iesaistītās puses, un veidlapas, kuru pieejamību nodrošina Birojs.

42. pants

Biroja lēmumi un paziņojumi

1. Lēmumi, ko Birojs pieņem saskaņā ar šo nodaļu, ietver pārbaudes atzinumus, un tajos norāda lēmuma pamatojumu. To pamatā ir tikai tādi pamatojumi vai pierādījumi, par kuriem attiecīgajām pusēm ir bijusi iespēja izteikt apsvērumus. Ja Birojā notiek procesa mutiskā daļa, lēmumu var pasludināt mutiski. Pēc tam lēmumu vai atzinumu pusēm paziņo rakstveidā.

2. Ikvienā lēmumā, atzinumā, ziņojumā vai paziņojumā, ko Birojs sagatavo saskaņā ar šo nodaļu, norāda PAS nodaļu un attiecīgo komisiju, kā arī atbildīgo pārbaudītāju vārdu un uzvārdu. Tos paraksta minētie pārbaudītāji, vai arī paraksta vietā uz tiem var būt iespiests vai uzspiests Biroja zīmogs. Izpilddirektors var noteikt, ka gadījumos, kad Biroja lēmumus vai citus paziņojumus pārsūta, izmantojot tehniskus sakaru līdzekļus, PAS nodaļu un atbildīgo pārbaudītāju vārdu un uzvārdu var norādīt kādā citā veidā vai identifikācijai izmantot citus līdzekļus, nevis zīmogu.

3. Lēmumiem, kurus Birojs ir pieņēmis saskaņā ar šo nodaļu un par kuriem var iesniegt apelāciju, pievieno rakstveida paziņojumu, kurā norāda, ka paziņojums par apelāciju jāiesniedz Birojā rakstveidā 2 mēnešu laikā pēc attiecīgā lēmuma paziņošanas dienas. Minētajā paziņojumā pievērš pušu uzmanību arī 29. pantā izklāstītajiem noteikumiem. Puses nevar pamatot savu prasību ar apgalvojumu, ka Birojs nav sniedzis informāciju par apelācijas procesa pieejamību.

43. pants

Procesa mutiskā daļa

1. Ja Birojs uzskata, ka būtu nepieciešama procesa mutiskā daļa, tā notiek vai nu pēc Biroja iniciatīvas, vai pēc kādas procesā iesaistītas puses lūguma.

2. Procesa mutiskā daļa pārbaudes komisijā vai iebildumu izskatīšanas komisijā nav atklāta.

3. Apelācijas padomēs procesa mutiskā daļa, arī lēmuma un attiecīgā gadījumā pārskatītā atzinuma paziņošana, ir atklāta, izņemot gadījumus, kad Apelācijas padomes lemj citādi, jo sabiedrības pielaišana nopietni un nepamatoti varētu radīt neizdevīgu stāvokli kādai procesā iesaistītai pusei.

4. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību, kādā notiek procesa mutiskā daļa.

44. pants

Pierādījumu iegūšana

1. Lietas izskatīšanas procesā Birojā pierādījumus sniedz vai iegūst:

(a) uzklausot puses;

(b) iesniedzot informācijas pieprasījumus;

(c) uzrādot dokumentus un lietiskos pierādījumus;

(d) uzklausot lieciniekus;

(e) no ekspertu atzinumiem;

(f) no rakstveida paziņojumiem, kas ir apliecināti ar zvērestu, apstiprināti vai kam ir līdzīgs spēks saskaņā ar tās valsts likumiem, kurā šāds paziņojums ir sastādīts.

2. Attiecīgā komisija var uzdot kādam no komisijas locekļiem pārbaudīt sniegtos pierādījumus.

3. Ja Birojs vai attiecīgā komisija uzskata par vajadzīgu, lai puse, liecinieks vai eksperts sniegtu pierādījumus mutiski, tā izsniedz pavēsti, uzaicinot attiecīgo personu ierasties Birojā. Šādu pavēsti izsniedz vismaz 1 mēnesi iepriekš, ja vien nepanāk vienošanos par to, ka uzklausīšana notiks ātrāk.

4. Puses informē par liecinieku vai ekspertu uzklausīšanu Birojā. Tām ir tiesības būt klāt un uzdot lieciniekam vai ekspertam jautājumus.

5. Izpilddirektors nosaka maksājamo izdevumu summas, tostarp avansa maksājumus, attiecībā uz pierādījumu iegūšanas izmaksām, kā minēts šajā pantā.

6. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību, kādā notiek pierādījumu iegūšana.

45. pants

Paziņošana

1. Birojs aizvien paziņo skartajām personām par lēmumiem, tajā skaitā atzinumiem un pavēstēm, kā arī par visiem paziņojumiem vai citu saziņu, no kā skaita kādu termiņu, vai par ko skartajām personām ir jāpaziņo atbilstoši citiem šīs nodaļas vai saskaņā ar šo nodaļu pieņemto aktu noteikumiem, vai kuru izziņošanu norīkojis izpilddirektors.

2. Paziņošanu var veikt, izmantojot dažādus līdzekļus, tajā skaitā elektroniski. Precīzākas norādes par elektroniskiem līdzekļiem nosaka izpilddirektors.

3. Ja paziņošanai jāizmanto publisks paziņojums, izpilddirektors nosaka veidu, kādā veic publisku paziņojumu, un nosaka, kurā dienā sākas 1 mēneša termiņš, kura beigās dokumentu uzskata par paziņotu.

4. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu paziņošanas kārtību.

46. pants

Termiņi

1. Termiņus nosaka pilnos gados, mēnešos, nedēļās vai dienās. Termiņa skaitījums sākas nākamajā dienā pēc attiecīgā notikuma. Termiņš nevar būt īsāks par 1 mēnesi un ilgāks par 6 mēnešiem.

2. Izpilddirektors pirms katra kalendāra gada sākuma nosaka dienas, kurās Birojs dokumentu pieņemšanai ir slēgts vai kurās Biroja atrašanās vietā nepiegādā parasto pastu.

3. Izpilddirektors nosaka pārtraukuma perioda ilgumu gadījumā, ja pasta piegāde dalībvalstī, kurā atrodas Birojs, vispār ir pārtraukta vai ja ir pārtraukta Biroja piekļuve pieļaujamajiem elektroniskajiem saziņas līdzekļiem.

4. Ja pienācīgu saziņu starp procesā iesaistītajām pusēm un Biroju pārtrauc vai traucē ārkārtas notikumi, piemēram, dabas katastrofa vai streiks, izpilddirektors var noteikt, ka tām procesā iesaistītajām pusēm, kuru pastāvīgā dzīvesvieta vai biroja juridiskā adrese atrodas attiecīgajā dalībvalstī vai kuras ir iecēlušas pārstāvi, kura darījumdarbības vieta ir attiecīgajā dalībvalstī, visus termiņus, kas citos apstākļos būtu beigušies ārkārtas notikumu iestāšanās dienā (kuru nosaka izpilddirektors) vai pēc tās, pagarina līdz izpilddirektora noteiktai dienai. Nosakot minēto termiņa pagarinājuma beigu dienu, izpilddirektors ņem vērā brīdi, kurā ārkārtas notikums beidzās. Ja notikums skar Biroja atrašanās vietu, izpilddirektora paziņojumā par šādi noteiktu dienu norāda, ka tā attiecas uz visām procesā iesaistītajām pusēm.

5. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību termiņu aprēķināšanai un to ilguma noteikšanai.

47. pants

Kļūdu un acīmredzamas pārskatīšanās labošana

1. Birojs pēc savas iniciatīvas vai pēc kādas puses lūguma labo savos lēmumos, arī atzinumos, lingvistiskas vai transkripcijas kļūdas un acīmredzamas pārskatīšanās vai tehniskas kļūdas, kas ir radušās, publicējot informāciju reģistrā.

2. Ja Birojs reģistrā ir izdarījis ierakstu vai pieņēmis lēmumu, kurā Biroja vainas dēļ ir acīmredzama kļūda, tas nodrošina ieraksta anulēšanu vai lēmuma atcelšanu. Reģistra ierakstu anulē vai lēmumu atceļ 1 gada laikā no dienas, kad reģistrā izdarīts ieraksts vai pieņemts attiecīgais lēmums, pirms tam apspriežoties ar procesā iesaistītajām pusēm.

3. Birojs reģistrē visus šādus labošanas vai anulēšanas gadījumus.

4. Birojs publicē labojumus un informāciju par anulēšanu.

48. pants

Restitutio in integrum

1. Pieteikuma iesniedzējam vai jebkurai Birojā saskaņā ar šo nodaļu notiekošā procesā iesaistītai pusei, kura, neskatoties uz to, ka tā darījusi visu konkrētajos apstākļos nepieciešamo, tomēr nav spējusi iekļauties Biroja noteiktajā termiņā, pēc attiecīgās personas lūguma atjauno tās tiesības, ja atbilstoši šīs nodaļas noteikumiem termiņa neievērošanas tiešās sekas ir kādu tiesību vai atlīdzības iespējas zaudējums.

2. Tiesību atjaunošanas pieteikumu iesniedz rakstveidā 2 mēnešu laikā kopš termiņa kavējuma cēloņa novēršanas. Šajā laikā veic nepaveikto darbību. Pieteikumu pieņem vienīgi tad, ja kopš neievērotā termiņa beigām ir pagājis ne vairāk kā viens gads.

3. Tiesību atjaunošanas pieteikumā norāda tā pamatojumu un izklāsta faktus, uz kuriem tas balstās. To uzskata par iesniegtu tikai tad, kad ir samaksāta nodeva par tiesību atjaunošanu.

4. Lēmumu par šādu pieteikumu pieņemt PAS nodaļa vai attiecīgā gadījumā Apelācijas padomes.

5. Šo pantu nepiemēro termiņiem, kas ir minēti šā panta 2. punktā vai 26. panta 1. un 3. punktā.

49. pants

Procesa pārtraukšana

1. Procesus, kas ir sākti Birojā saskaņā ar šo nodaļu, pārtrauc šādos gadījumos:

   (a) ja pieteikuma iesniedzējs vai persona, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir pilnvarota rīkoties pieteikuma iesniedzēja vārdā, ir mirusi vai zaudējusi tiesībspēju. Ja nāve vai tiesībnespēja neietekmē saskaņā ar 37. pantu ieceltā pārstāvja pilnvaras, procesu pārtrauc tikai pēc šāda pārstāvja pieteikuma;

   (b) ja pieteikuma iesniedzējam ir liegts turpināt procesu Birojā juridisku iemeslu dēļ, kuri izriet no prasības pret viņa īpašumu;

   (c) ja pieteikuma iesniedzēja pārstāvis nevar turpināt procesu Birojā, jo ir miris vai zaudējis tiesībspēju, vai procesa turpināšana tam ir liegta juridisku iemeslu dēļ, kuri izriet no prasības pret viņa īpašumu.

2. Procesu Birojā atsāk, tiklīdz ir noskaidrota persona, kas ir pilnvarota to turpināt.

3. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību procesu atsākšanai Birojā.

50. pants

Izmaksas

1. Puse, kas zaudējusi iebilduma procesā, tajā skaitā saistītajos apelācijas procesos, sedz otras puses samaksātās nodevas. Zaudējusī puse sedz arī otrai pusei radušās izmaksas, kas bija būtiskas procesam, tajā skaitā ceļa un uzturēšanās izdevumus un atlīdzību pārstāvim, nepārsniedzot maksimālo apmēru, kāds katrai izmaksu kategorijai ir noteikts īstenošanas aktā, ko pieņems saskaņā ar šā panta 7. punktu. Nodevas, ko sedz zaudējusī puse, nepārsniedz summu, ko nodevās samaksājusi otra procesā iesaistītā puse.

2. Tomēr, ja katras puses prasību dažos punktos apmierina, bet citos noraida, vai ja tas ir nepieciešams taisnīguma ievērošanai, tad PAS nodaļa vai Apelācijas padome izlemj izmaksas sadalīt citādi.

3. Procesa izbeigšanas gadījumā PAS nodaļa vai Apelācijas padome lemj par izmaksu sadalījumu pēc saviem ieskatiem.

4. Ja puses PAS nodaļā vai Apelācijas padomē noslēdz vienošanos par izmaksām, kas atšķiras no šā panta 1.–3. punktā paredzētā, attiecīgā struktūra ņem vērā minēto vienošanos.

5. PAS nodaļa vai Apelācijas padome nosaka izmaksu summu, kas ir jāsedz saskaņā ar šā panta 1.–3. punktu, ja ir jāsedz vienīgi Birojam samaksātās nodevas un pārstāvības izmaksas. Visos pārējos gadījumos atlīdzināmo izmaksu summu pēc pieprasījuma nosaka Apelācijas padomes vai PAS nodaļas kanceleja. Šādu pieprasījumu pieņem vienīgi tad, ja to iesniedz ne vēlāk kā 2 mēnešu laikā pēc dienas, kurā galīgs kļuvis lēmums, par kuru lūdza noteikt izmaksas, vienlaikus iesniedzot arī rēķinu un apliecinošos pierādījumus. Attiecībā uz pārstāvības izmaksām pietiek ar pārstāvja apliecinājumu par šādu izmaksu rašanos. Attiecībā uz pārējām izmaksām pietiek ar

šādu izmaksu ticamības konstatēšanu. Ja izmaksu summu nosaka saskaņā ar šā punkta pirmo teikumu, pārstāvības izmaksas piespriež tādā apmērā, kāds ir noteikts īstenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar šā panta 7. punktu, un neatkarīgi no tā, vai tās faktiski ir radušās.

6. Lēmumos par izmaksu noteikšanu, ko pieņem saskaņā ar šā panta 5. punktu, norāda to pamatojumu, un PAS nodaļa vai Apelācijas padome tos var pārskatīt pēc pieprasījuma, ko iesniedz 1 mēneša laikā pēc dienas, kurā paziņots lēmums par izmaksu segšanu. Pieprasījumu uzskata par iesniegtu vienīgi tad, kad ir samaksāta nodeva par izmaksu summas pārskatīšanu. Par pieprasījumu pārskatīt lēmumu par izmaksu noteikšanu PAS nodaļa vai attiecīgā gadījumā Apelācijas padome lemj bez procesa mutiskās daļas.

7. Komisija pieņem īstenošanas aktus, kuros ir norādīti maksimālie apmēri, kādos zaudējusī puse sedz procesam būtiskas izmaksas, kas faktiski radās uzvarējušai pusei. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 55. pantā minēto pārbaudes procedūru.

8. Nosakot maksimālos apmērus ceļa un uzturēšanās izmaksu segšanai, Komisija ņem vērā attālumu no puses, pārstāvja, liecinieka vai eksperta dzīvesvietas vai darījumdarbības vietas līdz vietai, kur notiek procesa mutiskā daļa, procesa posmu, kurā izdevumi radušies, un — attiecībā uz pārstāvības izmaksām — nepieciešamību nepieļaut, ka pienākumu segt izmaksas otra puse taktisku apsvērumu dēļ izmanto ļaunprātīgi. Turklāt uzturēšanās izdevumus aprēķina saskaņā ar Savienības Civildienesta noteikumiem un Savienības pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību, kas noteikta Padomes Regulā (EEK, Euratom, EOTK) Nr. 259/68[34]. Zaudējusī puse sedz tikai vienas puses un attiecīgā gadījumā tikai viena pārstāvja izmaksas.

51. pants

Lēmumu, kas nosaka izmaksu lielumu, izpilde

1. Visi Biroja galīgie lēmumi, kas nosaka izmaksu lielumu, ir jāizpilda.

2. Izpildi reglamentē tās valsts civilprocesuālās normas, kuras teritorijā veic izpildi. Katra dalībvalsts izraugās vienu iestādi, kas atbildīga par 1. punktā minētā lēmuma autentiskuma pārbaudi, un paziņo tās kontaktinformāciju Birojam, Tiesai un Komisijai. Izpildes rīkojumu pievieno minētās iestādes lēmumam, kā vienīgo formalitāti pārbaudot lēmuma autentiskumu.

3. Kad pēc attiecīgās puses lūguma minētās formalitātes ir izpildītas, tā var sākt izpildi saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem, vēršoties tieši kompetentajā iestādē.

4. Izpildi var apturēt tikai ar Tiesas lēmumu. Tomēr sūdzības par nepareizu izpildi ir attiecīgās dalībvalsts tiesu piekritībā.

[34] Padomes Regula (EEK, Euratom, EOTK) Nr. 259/68 (1968. gada 29. februāris), ar ko nosaka Eiropas Komisijas Civildienesta noteikumus un Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību, kā arī paredz īpašus Komisijas ierēdņiem uz laiku piemērojamus pasākumus (OV L 56, 4.3.1968., 1. lpp.).

52. pants

Finanšu noteikumi

1. Izdevumus, kas Birojam rodas, veicot papildu uzdevumus, kuri tam ir uzticēti saskaņā ar šo regulu, sedz no procedurālajām nodevām, kas jāmaksā pieteikuma iesniedzējiem, un daļēji arī no ikgadējām nodevām, ko valsts kompetentajām iestādēm maksā saskaņā ar šo nodaļu piešķirto sertifikātu īpašnieki. Šo daļu sākotnēji nosaka kā konkrētu vērtību, bet ik pēc 5 gadiem pārskata, lai panāktu, ka darbības, ko Birojs veic saskaņā ar šo regulu, kā arī saskaņā ar regulām [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] un [COM(2023) 221], kļūst finansiāli ilgtspējīgas, ciktāl Birojam radušos izdevumus nesedz minētajās regulās paredzētās nodevas.

2. Šā panta 1. punkta īstenošanas nolūkiem katra valsts kompetentā iestāde veic uzskaiti par ikgadējām nodevām, ko tai maksā saskaņā ar šo nodaļu piešķirto sertifikātu īpašnieki.

3. Valsts kompetentās iestādes izdevumus, kas tai radušies, piedaloties šajā nodaļā paredzētajos procesos, sedz Birojs, kas tos apmaksā reizi gadā, pamatojoties uz to, cik procesos attiecīgā valsts kompetentā iestāde piedalījusies iepriekšējā gadā.

4. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, kas nosaka noteikumus par finanšu pārskaitījumiem starp Biroju un dalībvalstīm, šādu pārskaitījumu summas un atlīdzību, kas valsts kompetentajām iestādēm ir jāsaņem no Biroja par līdzdalību procesos, kā paredzēts šā panta 3. punktā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 55. pantā minēto pārbaudes procedūru.

↓ 1610/96 (pielāgots)

~~PAGAIDU NOTEIKUMI~~

~~*19. pants*~~

~~1. Jebkuram līdzeklim, ko šīs regulas spēkā stāšanās dienā aizsargā kāds spēkā esošs pamata patents un kam kā augu aizsardzības līdzeklim pirmā atļauja tirgot to Kopienā tika piešķirta pēc 1985. gada 1. janvāra saskaņā ar 4. pantu Direktīvā 91/414/EEK vai līdzvērtīgu valsts tiesību aktu noteikumu, var piešķirt sertifikātu.~~

~~2. Sertifikāta pieteikumu saskaņā ar 1. punktu iesniedz sešos mēnešos no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.~~

↓ 2003. gada Pievienošanās akts (pielāgots)

~~*19.a pants*~~

~~*Noteikumi saistībā ar Kopienas paplašināšanos*~~

~~Neskarot citus šīs regulas noteikumus, piemēro šādus noteikumus:~~

~~(a)~~

(1) i) ikvienam augu aizsardzības līdzeklim, ko Čehijas Republikā aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā augu aizsardzības līdzeklim ir saņemta Čehijas Republikā pēc 1999. gada 10. novembra, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas,

(2) ii) ikvienam augu aizsardzības līdzeklim, ko Čehijas Republikā aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā augu aizsardzības līdzeklim ir saņemta Kopienā ilgākais sešus mēnešus pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas;

(b) ikvienam augu aizsardzības līdzeklim, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā augu aizsardzības līdzeklim ir saņemta Igaunijā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas vai — attiecībā uz patentiem, kas piešķirti pirms 2000. gada 1. janvāra — sešu mēnešu laikposmā, kas paredzēts 1999. gada oktobra Patentu likumā;

(c) ikvienam augu aizsardzības līdzeklim, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā augu aizsardzības līdzeklim ir saņemta Kiprā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas; neskarot iepriekš izklāstītos noteikumus, gadījumos, kad tirdzniecības atļauja ir saņemta pirms pamatpatenta piešķiršanas, pieteikums sertifikāta saņemšanai ir jāiesniedz sešos mēnešos no dienas, kad tiek piešķirts patents;

(d) ikvienam augu aizsardzības līdzeklim, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā augu aizsardzības līdzeklim ir saņemta Latvijā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu. Gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš, pieteikumu sertifikāta saņemšanai var iesniegt sešu mēnešu termiņā, kas sākas, vēlākais, pievienošanās dienā;

(e) ikvienam augu aizsardzības līdzeklim, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents, kura saņemšanai pieteikums iesniegts pirms 1994. gada 1. februāra, un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā augu aizsardzības līdzeklim ir saņemta Lietuvā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pievienošanās dienas;

(f) ikvienam augu aizsardzības līdzeklim, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā augu aizsardzības līdzeklim ir saņemta Ungārijā pēc 2000. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pievienošanās dienas;

(g) ikvienam augu aizsardzības līdzeklim, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā augu aizsardzības līdzeklim ir saņemta Maltā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu. Gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš, pieteikumu sertifikāta saņemšanai var iesniegt sešu mēnešu termiņā, kas sākas, vēlākais, pievienošanās dienā;

(h) ikvienam augu aizsardzības līdzeklim, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā augu aizsardzības līdzeklim ir saņemta Polijā pēc 2000. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums

~~sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikposmā, kas sākas, vēlākais, pievienošanās dienā;~~

~~(i) ikvienam augu aizsardzības līdzeklim, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā augu aizsardzības līdzeklim ir saņemta Slovēnijā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pievienošanās dienas, tostarp gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš;~~

~~(j) ikvienam augu aizsardzības līdzeklim, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā augu aizsardzības līdzeklim ir saņemta Slovākijā pēc 2000. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas vai sešos mēnešos pēc 2002. gada 1. jūlijā, ja tirdzniecības atļauja ir saņemta pēc minētās dienas;~~

↓ 2005. gada Pievienošanās akts (pielāgots)

~~(k) ikvienam augu aizsardzības līdzeklim, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā augu aizsardzības līdzeklim ir saņemta pēc 2000. gada 1. janvāra, var Bulgārijā piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pievienošanās dienas;~~

~~(l) ikvienam augu aizsardzības līdzeklim, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā augu aizsardzības līdzeklim ir saņemta pēc 2000. gada 1. janvāra, var Rumānijā piešķirt sertifikātu. Gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš, pieteikumu sertifikāta saņemšanai var iesniegt sešu mēnešu termiņā, kas sākas, vēlākais, pievienošanās dienā;~~

↓ 2012. gada Pievienošanās akts (pielāgots)

~~(m) ikvienam augu aizsardzības līdzeklim, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā augu aizsardzības līdzeklim ir saņemta pēc 2003. gada 1. janvāra, var Horvātijā piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos no pievienošanās dienas.~~

↓ 1610/96 (pielāgots)

~~20~~53. pants

⌦ Pārejas noteikumi ⌫

↓ 2003. gada Pievienošanās akts (pielāgots)

~~1. Tajās dalībvalstīs, kuru spēkā esošie tiesību akti 1990. gada 1. janvārī neparedzēja patentu iegūšanas iespējas attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, šī regula ir piemērojama no 1998. gada 2. janvāra. Minētajās valstīs nepiemēro 19. pantu.~~

↓ 2012. gada Pievienošanās akts (pielāgots)

~~2.~~ Šo regulu piemēro attiecībā uz ~~papildu aizsardzības~~ sertifikātiem, kas atbilstīgi attiecīgo valstu tiesību aktiem līdz pievienošanās dienai piešķirti ~~Čehijas Republikā~~ ⌦ Čehijā ⌫, Igaunijā, Horvātijā, Kiprā, Latvijā, Lietuvā, Maltā, Polijā, Rumānijā, Slovēnijā un Slovākijā.

⇩ jauns

IV NODAĻA
FINANŠU NOTEIKUMI

54. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 26. panta 13. punktā, 29. panta 8. punktā, 31. pantā, 41. panta 2. punktā, 43. panta 4. punktā, 44. panta 6. punktā, 45. panta 4. punktā, 46. panta 5. punktā un 49. panta 3. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 26. panta 13. punktā, 29. panta 8. punktā, 31. pantā, 41. panta 2. punktā, 43. panta 4. punktā, 44. panta 6. punktā, 45. panta 4. punktā, 46. panta 5. punktā un 49. panta 3. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas ir noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 26. panta 13. punktu, 29. panta 8. punktu, 31. pantu, 41. panta 2. punktu, 43. panta 4. punktu, 44. panta 6. punktu, 45. panta 4. punktu, 46. panta 5. punktu un 49. panta 3. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad par minēto aktu paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

55. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Papildu aizsardzības sertifikātu komiteja, kas izveidota ar Regulu [COM(2023) 231]. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

56. pants

Izvērtēšana

Līdz xxxxxx *[PB: ievietot datumu piecus gadus pēc piemērošanas dienas]* un turpmāk reizi piecos gados Komisija izvērtē III nodaļas piemērošanu.

↑

57. pants

Atcelšana

Regulu (EK) Nr. 1610/96 atceļ.

Atsauces uz atcelto regulu uzskata par atsaucēm uz šo regulu un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu II pielikumā.

↓ 1610/96 (pielāgots)

~~21~~58. pants

Stāšanās spēkā ⌦ un piemērošana ⌫

Šī regula stājas spēkā ~~sešus mēnešus~~ ⌦ divdesmitajā dienā ⌫ pēc tās publicēšanas *Eiropas ~~Kopienu~~* ⌦ *Savienības* ⌫ *Oficiālajā Vēstnesī.*

⇩ jauns

Regulas 19. līdz 52. pantu un 54. līdz 56. pantu piemēro no [OP: *lūdzu ievietot : no 12. mēneša pirmās dienas pēc stāšanās spēkā]*

🡻 1610/96

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā —	*Padomes vārdā —*
priekšsēdētāja	*priekšsēdētājs*