ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 27.4.2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) αποτελούν *ιδιότυπα* δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, τα οποία παρατείνουν την 20ετή διάρκεια ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φάρμακα ή φυτοπροστατευτικά προϊόντα έως και κατά 5 έτη[1]. Σκοπός τους είναι να αντισταθμίσουν την απώλεια αποτελεσματικής προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εξαιτίας των υποχρεωτικών και χρονοβόρων δοκιμών που απαιτούνται στην ΕΕ προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από ρυθμιστική αρχή για τα εν λόγω προϊόντα.

Το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα αρχίσει να ισχύει την 1η Ιουνίου 2023, με τη θέσπιση ενός και μόνο διπλώματος ευρεσιτεχνίας που θα καλύπτει όλα τα συμμετέχοντα κράτη μέλη κατά τρόπο ενιαίο[2].

Η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στην απλούστευση του συστήματος ΣΠΠ της ΕΕ όσον αφορά τα εθνικά ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, καθώς και στη βελτίωση της διαφάνειας και της αποδοτικότητάς του. Η πρωτοβουλία αυτή ανακοινώθηκε στο πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το 2022 ως πρωτοβουλία αριθ. 16 στο πλαίσιο του παραρτήματος ΙΙ (πρωτοβουλίες του προγράμματος REFIT)[3].

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1610/96 προβλέπεται η χορήγηση ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα σε εθνικό επίπεδο βάσει εθνικών αιτήσεων, ανά χώρα. Ομοίως, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 προβλέπονται ΣΠΠ για τα φάρμακα. Τα δύο αυτά μέτρα μαζί συνιστούν το καθεστώς ΣΠΠ της ΕΕ. Δεδομένου ότι πρόκειται να επέλθουν τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1610/96, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να αναδιατυπωθεί, πράγμα που αποτελεί τον **πρώτο στόχο της παρούσας πρότασης,** και μιας παρόμοιας παράλληλης πρότασης που αφορά τα φάρμακα [COM(2023) 231].

Όπως επιβεβαιώθηκε με την αξιολόγηση που πραγματοποιήθηκε το 2020 [SWD(2020)292 final], οι σημερινές αμιγώς εθνικές διαδικασίες για τη χορήγηση ΣΠΠ συνεπάγονται χωριστές διαδικασίες εξέτασης (παράλληλες ή μεταγενέστερες) στα κράτη μέλη. Αυτό συνεπάγεται την επανάληψη των ίδιων εργασιών, με αποτέλεσμα υψηλό κόστος και συχνότερες αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τις αποφάσεις χορήγησης ή απόρριψης ΣΠΠ, μεταξύ άλλων και σε δικαστικές διαφορές ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων. Η έλλειψη συνέπειας μεταξύ των κρατών μελών στις αποφάσεις χορήγησης ή απόρριψης ΣΠΠ είναι ο μόνος λόγος που τα εθνικά δικαστήρια επικαλούνται συχνότερα για προδικαστικές παραπομπές στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την

---

[1] Διατίθεται πρόσθετη περίοδος προστασίας 6 μηνών, υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, για τα φάρμακα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στον παιδιατρικό πληθυσμό, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

[2] Το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ένας νόμιμος τίτλος που θα παρέχει ενιαία προστασία σε όλες τις συμμετέχουσες χώρες στη βάση υπηρεσίας μίας στάσης. Από τον Απρίλιο του 2023, 17 κράτη μέλη αναμένεται να συμμετάσχουν στο σύστημα του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Για ενημερώσεις και περισσότερες πληροφορίες, βλ.: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_el.

[3] Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Παραρτήματα της ανακοίνωσης της Επιτροπής — Πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το 2022, COM(2021) 645 final, 2021, σ. 10 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0006.02/DOC_2&format=PDF).

εφαρμογή του καθεστώτος ΣΠΠ της ΕΕ. Συνεπώς, οι ισχύουσες αμιγώς εθνικές διαδικασίες οδηγούν σε σημαντική ανασφάλεια δικαίου.

Στο σχέδιο δράσης της Επιτροπής για τη διανοητική ιδιοκτησία του Νοεμβρίου του 2020 [COM(2020) 760 final], το οποίο βασίζεται στην αξιολόγηση των ΣΠΠ, υπογραμμίζεται η ανάγκη αντιμετώπισης του υπολειπόμενου κατακερματισμού του συστήματος διανοητικής ιδιοκτησίας της ΕΕ. Στο σχέδιο σημειώνεται ότι, για τα φάρμακα και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, η προστασία των ΣΠΠ είναι διαθέσιμη μόνο σε εθνικό επίπεδο. Ταυτόχρονα, υπάρχει μια κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, καθώς και ένα ενιαίο σύνολο κανόνων για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Επιπλέον, πολλά από τα επιχειρήματα που προβάλλονται στη φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη [COM(2020) 761 final] σε σχέση με τα ΣΠΠ για τα φάρμακα ισχύουν επίσης και για τα ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Με την εν λόγω στρατηγική τονίστηκε η σημασία της επένδυσης σε έρευνα και ανάπτυξη για τη δημιουργία καινοτόμων φαρμάκων. Στη στρατηγική τονίζεται, ωστόσο, ότι οι διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή των καθεστώτων διανοητικής ιδιοκτησίας, ιδίως όσον αφορά τα ΣΠΠ, οδηγούν σε αλληλεπικαλύψεις και αδυναμίες που επηρεάζουν την ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Τόσο το Συμβούλιο[4] όσο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο[5] κάλεσαν την Επιτροπή να διορθώσει τα εν λόγω ελαττώματα.

Ως εκ τούτου, ένας **δεύτερος στόχος της παρούσας πρότασης** είναι η καθιέρωση μιας κεντρικής διαδικασίας χορήγησης ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Αυτό θα επιτρέψει στους αιτούντες να λάβουν ΣΠΠ στα αντίστοιχα καθορισμένα κράτη μέλη (με την επιφύλαξη της χορήγησης αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί σε/για καθένα από αυτά), με την κατάθεση ενιαίας «κεντρικής αίτησης για ΣΠΠ» που θα υποβάλλεται σε ενιαία κεντρική διαδικασία εξέτασης.

Ενώ η εν λόγω εξέταση θα διεξαχθεί από κεντρική αρχή, η πραγματική χορήγηση των ΣΠΠ θα πραγματοποιηθεί από τις αντίστοιχες εθνικές υπηρεσίες των καθορισμένων κρατών μελών, με βάση θετική γνώμη της κεντρικής αρχής εξέτασης. Η γνώμη της κεντρικής αρχής εξέτασης θα είναι δεσμευτική για τις εθνικές υπηρεσίες των καθορισμένων κρατών μελών.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Τα βασικά ουσιαστικά χαρακτηριστικά της προτεινόμενης κεντρικής διαδικασίας —δηλαδή οι όροι για τη λήψη πιστοποιητικών, καθώς και τα έννομα αποτελέσματά τους— είναι τα ίδια με εκείνα του υφιστάμενου καθεστώτος ΣΠΠ. Η παρούσα πρόταση εισάγει νέες διαδικαστικές διατάξεις όσον αφορά την κεντρική εξέταση και δεν αποσκοπεί στην τροποποίηση του πεδίου εφαρμογής ούτε του αποτελέσματος των δικαιωμάτων που παρέχονται με τα εθνικά ΣΠΠ που χορηγούνται επί του παρόντος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1610/96. Οι ίδιες νέες διαδικαστικές διατάξεις περιλαμβάνονται επίσης στην προαναφερθείσα παράλληλη πρόταση σχετικά με τα ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [COM(2023) 231].

Συγχρόνως, γίνονται παράλληλες προτάσεις για τη δημιουργία ενιαίων πιστοποιητικών για τα φάρμακα [πρβλ. [COM(2023) 222] και για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα

[4] Συμπεράσματα του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2020, σχετικά με την πολιτική διανοητικής ιδιοκτησίας: https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/el/pdf.

[5] Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Επιτροπή Νομικών Θεμάτων, Έκθεση σχετικά με σχέδιο δράσης για τη διανοητική ιδιοκτησία με σκοπό τη στήριξη της ανάκαμψης και της ανθεκτικότητας της ΕΕ [2021/2007(INI)]: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_EL.html.

[COM(2023) 221]]. Οι αιτήσεις για τα εν λόγω ενιαία πιστοποιητικά θα υποβάλλονται στην ίδια κεντρική διαδικασία εξέτασης που περιγράφεται στην παρούσα πρόταση, ιδίως στην περίπτωση αιτήσεων «με σωρευμένα αιτήματα» για ενιαίο πιστοποιητικό και εθνικά πιστοποιητικά, όπως εξηγείται κατωτέρω. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται πλήρης συνέπεια σε ολόκληρη τη δέσμη μεταρρυθμίσεων του ΣΠΠ.

Στον παρόντα πίνακα εξηγούνται οι σκοποί των τεσσάρων σχετικών προτάσεων:

Φάρμακα		**Φυτοπροστατευτικά προϊόντα**
ΠΡΟΤΑΣΗ 1 Κανονισμός σχετικά με το ΣΠΠ για τα φάρμακα (αναδιατύπωση)	← Άρθρο 114 της ΣΛΕΕ →	**ΠΡΟΤΑΣΗ 2** Κανονισμός σχετικά με το ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (αναδιατύπωση)
ΠΡΟΤΑΣΗ 3 Κανονισμός σχετικά με το ενιαίο ΣΠΠ για τα φάρμακα	← Άρθρο 118 της ΣΛΕΕ →	**ΠΡΟΤΑΣΗ 4** Κανονισμός σχετικά με το ενιαίο ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα

Επιπλέον, πρέπει να σημειωθεί ότι τίποτα δεν θα εμποδίσει την χορήγηση των εθνικών ΣΠΠ —όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1610/96 και στο κεφάλαιο ΙΙ της παρούσας πρότασης— βάσει ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ως του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Τέλος, η παρούσα πρόταση αποτελεί μέρος της «δέσμης μέτρων για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της ΕΕ» που ανακοινώθηκε το 2023, η οποία, εκτός από την αναθεώρηση, τον εκσυγχρονισμό και την εισαγωγή ενός συστήματος για τα ενιαία συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, περιλαμβάνει μια νέα πρωτοβουλία για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και τη νομοθεσία για τα ουσιώδη για τη λειτουργία προτύπου διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Η πρόταση συμπληρώνει επίσης το ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, το οποίο αποτελεί σημαντικό βήμα προς την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η προτεινόμενη κεντρική διαδικασία είναι πλήρως σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία σχετικά με τα αγροχημικά προϊόντα και με άλλες σχετικές νομοθετικές διατάξεις. Αυτό περιλαμβάνει το *ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ* (στο εξής: ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας), όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1257/2012 και τη σχετική συμφωνία για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας. Το σύστημα ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα αρχίσει να ισχύει την 1η Ιουνίου 2023.

Τέλος, η μεταρρύθμιση του ΣΠΠ και οι άλλες πρωτοβουλίες που περιλαμβάνονται στο σχέδιο δράσης για τη διανοητική ιδιοκτησία συμβάλλουν στην ευρύτερη στρατηγική καινοτομίας της ΕΕ.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Η παρούσα πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την ενιαία (ή «εσωτερική») αγορά. Πρόκειται για την

ίδια νομική βάση που χρησιμοποιήθηκε για τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 469/2009 και (ΕΚ) αριθ. 1610/96 (άρθρο 100α και, στη συνέχεια, άρθρο 95, αντίστοιχα, της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, όπως ήταν τότε), και είναι και πάλι αναγκαίο να γίνει προσφυγή στο άρθρο 114 για να προσαρμοστεί το καθεστώς ΣΠΠ της ΕΕ υπό το πρίσμα του τρόπου εφαρμογής του υφιστάμενου συστήματος. Παρά το γεγονός ότι τα ΣΠΠ είναι ήδη εναρμονισμένα —και πράγματι καθορισμένα— με βάση το ενωσιακό δίκαιο, εξακολουθούν να υπάρχουν περιπτώσεις που ορισμένα κράτη μέλη έχουν χορηγήσει ΣΠΠ, ενώ πανομοιότυπες αιτήσεις έχουν απορριφθεί σε άλλα ή έχουν γίνει δεκτές με διαφορετικό πεδίο εφαρμογής. Συνεπώς, οι αιτούντες ΣΠΠ υπόκεινται σε αποκλίνουσες αποφάσεις σε ολόκληρη την ΕΕ σχετικά με το ίδιο προϊόν, ενώ επιβαρύνονται με δαπάνες για την εφαρμογή και τη διατήρηση των ΣΠΠ σε διάφορα κράτη μέλη. Κατά συνέπεια, απαιτείται περαιτέρω δράση της ΕΕ για την αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων και μπορεί, σε αντίθεση με την εθνική παρέμβαση των κρατών μελών, να εξασφαλίσει ένα συνεκτικό πλαίσιο σε επίπεδο ΕΕ και να μειώσει το συνολικό κόστος και το βάρος των τελών που πρέπει να καταβληθούν σε πολλά κράτη μέλη. Η περαιτέρω δράση σε ενωσιακό επίπεδο θα ενισχύσει την ακεραιότητα της ενιαίας αγοράς παρέχοντας ένα κεντρικό, ισορροπημένο και διαφανές σύστημα ΣΠΠ σε ολόκληρη την ΕΕ και θα μετριάσει τις αρνητικές συνέπειες των περιττών και δυνητικά αποκλινουσών διαδικασιών με τις οποίες έρχονται αντιμέτωποι οι αιτούντες[6]. Ως εκ τούτου, από τη φύση της, η δράση σε ενωσιακό επίπεδο δικαιολογείται επίσης για να εξασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς καινοτόμων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που υπόκεινται σε άδειες κυκλοφορίας. Η δράση σε ενωσιακό επίπεδο θα επιτρέψει επίσης στους καινοτόμους παρασκευαστές και τους παρασκευαστές βιοομοειδών να αποκομίσουν τα οφέλη ενός αποτελεσματικού πλαισίου διανοητικής ιδιοκτησίας στις οικείες αγορές προϊόντων.

- **Επικουρικότητα**

Οι στόχοι στους οποίους βασίζεται η πρόταση μπορούν να επιτευχθούν μόνο σε επίπεδο Ένωσης. Η προσέγγιση σε ενωσιακό επίπεδο που εφαρμόζεται με την κεντρική διαδικασία που προβλέπεται στην παρούσα πρόταση θα εξασφαλίσει ότι οι ισχύοντες κανόνες και διαδικασίες είναι συνεπείς σε ολόκληρη την Ένωση, με αποτέλεσμα να διασφαλίζεται η ασφάλεια δικαίου για όλους τους σχετικούς συμμετέχοντες στην αγορά.

- **Αναλογικότητα**

Η παρούσα πρωτοβουλία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των καθορισμένων στόχων. Το πεδίο εφαρμογής της περιορίζεται στις πτυχές που τα κράτη μέλη δεν μπορούν να επιτύχουν ικανοποιητικά από μόνα τους και στις οποίες η δράση της ΕΕ μπορεί να αποφέρει καλύτερα αποτελέσματα, π.χ. όσον αφορά συνεπείς αποφάσεις επί αιτήσεων ΣΠΠ για τη μείωση του διοικητικού φόρτου και του κόστους, καθώς και για τη βελτίωση της διαφάνειας και της ασφάλειας δικαίου.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Δεδομένου ότι η ισχύουσα νομοθεσία για τα ΣΠΠ διέπεται μόνο από κανονισμούς, δεν μπορεί να προβλεφθεί άλλη πράξη για την αναδιατύπωση της κείμενης νομοθεσίας της ΕΕ για τα ΣΠΠ [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1610/96] και την καθιέρωση κεντρικής διαδικασίας.

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

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις και έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Το 2020 πραγματοποιήθηκε αξιολόγηση του καθεστώτος ΣΠΠ [SWD(2020) 292]. Διαπιστώθηκε ότι τα ΣΠΠ προωθούν την καινοτομία και τη διαθεσιμότητα νέων φαρμάκων και φυτοπροστατευτικών προϊόντων, επειδή βοηθούν τις εταιρείες να αποσβέσουν το κόστος των επενδύσεών τους σε έρευνα και ανάπτυξη. Παρότι οι κανονισμοί ΣΠΠ παρέχουν κοινό πλαίσιο εντός της ΕΕ, η διαχείρισή τους γίνεται σε εθνικό επίπεδο. Ο κατακερματισμός αυτός συνεπάγεται υψηλό κόστος και επιβάλλει διοικητικό φόρτο στους αιτούντες (ιδίως στις ΜΜΕ) και στις εθνικές διοικήσεις. Οδηγεί επίσης σε ανασφάλεια δικαίου, καθώς το πεδίο προστασίας μπορεί να παρουσιάζει διαφορές σε ολόκληρη την ΕΕ. Αυτό έχει αρνητικό αντίκτυπο στους χρήστες ΣΠΠ και στους παρασκευαστές βιοομοειδών προϊόντων. Αυτές οι αρνητικές επιπτώσεις ενισχύονται από την έλλειψη διαφάνειας, ιδίως από διασυνοριακή άποψη, με αποτέλεσμα να δυσχεραίνεται η ανίχνευση του τι είδους προστασίας των ΣΠΠ ισχύει, για ποια προϊόντα και σε ποια κράτη μέλη. Αυτό επηρεάζει τόσο τους κατόχους ΣΠΠ όσο και τους παρασκευαστές βιοομοειδών προϊόντων.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Η Επιτροπή διεξήγαγε δημόσια διαβούλευση κατά την αξιολόγηση του καθεστώτος ΣΠΠ (μεταξύ της 12ης Οκτωβρίου 2017 και της 4ης Ιανουαρίου 2018)[7]. Επιπλέον, η μελέτη του Ινστιτούτου Max Planck που αναφέρεται παρακάτω περιλάμβανε έρευνα των ενδιαφερόμενων φορέων στα κράτη μέλη, η οποία διεξήχθη το 2017 από το Ινστιτούτο Allensbach (στο εξής: έρευνα Allensbach), η οποία περιλάμβανε διάφορα ερωτήματα σχετικά με τη λειτουργία των τρέχοντων (εθνικών) καθεστώτων ΣΠΠ. Επιπλέον, από τις 8 Μαρτίου έως τις 5 Απριλίου 2022, οι ενδιαφερόμενοι μπορούσαν να υποβάλουν παρατηρήσεις στο πλαίσιο της διαδικασίας της Επιτροπής για τη συγκέντρωση στοιχείων. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράρτημα 2 της εκτίμησης των επιπτώσεων [SWD(2023) 118].

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Η μελέτη που διεξήχθη το 2018 από το Ινστιτούτο Max Planck σχετικά με τις νομικές πτυχές των ΣΠΠ στην ΕΕ[8] (ιδίως το κεφάλαιο 22) παρέχει βασικά ευρήματα σχετικά με τη λειτουργία του ισχύοντος καθεστώτος ΣΠΠ (για τα φάρμακα). Η πρόσθετη μελέτη του Ινστιτούτου Max Planck που ολοκληρώθηκε το 2022[9] παρέχει μια βαθύτερη ανάλυση του σχεδιασμού μιας κεντρικής διαδικασίας.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Στο τέλος του 2022 πραγματοποιήθηκε εκτίμηση των επιπτώσεων και υποβλήθηκε στην επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου και, μετά την νέα υποβολή της, έλαβε θετική γνώμη στις 16 Δεκεμβρίου 2022 [SWD(2023) 118].

Εντοπίστηκαν οι εξής επιλογές:

– Επιλογή 0: καμία αλλαγή πολιτικής.

---

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

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

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

– Επιλογή 1: κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των ισχυόντων καθεστώτων ΣΠΠ. Η εν λόγω επιλογή θα παρέχει κοινές κατευθυντήριες γραμμές/συστάσεις στις εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (στο εξής: ΕΥΔΕ) σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού για τα ΣΠΠ, με βάση την πείρα που έχει αποκομιστεί από αυτά και τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΔΕΕ). Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές συνιστούν επίσης κοινούς κανόνες για τη δημοσίευση και την προσβασιμότητα των πληροφοριών για τα ΣΠΠ στα εθνικά μητρώα.

– Επιλογή 2: αμοιβαία αναγνώριση εθνικών αποφάσεων. Αυτό θα επέτρεπε στους αιτούντες να υποβάλουν αίτηση για ΣΠΠ σε καθορισμένη ΕΥΔΕ, γνωστή ως υπηρεσία αναφοράς, η απόφαση της οποίας θα αναγνωρίζεται από όλες τις άλλες ΕΥΔΕ.

– Επιλογή 3: κεντρική υποβολή και εξέταση των αιτήσεων για ΣΠΠ που οδηγεί σε μη δεσμευτική γνώμη. Με τον τρόπο αυτό θα δημιουργηθεί μια κεντρική αρχή για την υποβολή αιτήσεων για ΣΠΠ στην ΕΕ, που θα εξετάζει τις αιτήσεις και θα εκδίδει γνώμη σχετικά με το αν θα χορηγηθεί ΣΠΠ ή όχι. Οι ΕΥΔΕ θα μπορούν να ακολουθήσουν αυτήν τη γνώμη ή, εναλλακτικά, να διεξάγουν τη δική τους εξέταση. Ως εκ τούτου, η απόφαση για τη χορήγηση προστασίας των ΣΠΠ θα διατηρείται σε εθνικό επίπεδο. Μόνο οι κάτοχοι ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας —και, για τα φάρμακα, μιας κεντρικής άδειας κυκλοφορίας— θα μπορούν να χρησιμοποιήσουν το εν λόγω σύστημα.

– Επιλογή 4: κεντρική υποβολή και εξέταση των αιτήσεων για ΣΠΠ που οδηγεί σε δεσμευτική γνώμη. Αυτό είναι πανομοιότυπο με την επιλογή 3, αλλά οι ΕΥΔΕ θα πρέπει να ακολουθήσουν τη γνώμη. Συνεπώς, ενώ οι αποφάσεις για τη χορήγηση προστασίας των ΣΠΠ θα εξακολουθούν να λαμβάνονται από τις εθνικές υπηρεσίες, η έκβαση των εν λόγω αποφάσεων θα καθορίζεται από μια κεντρική αρχή.

– Επιλογή 5: ένα «ενιαίο ΣΠΠ» που συμπληρώνει το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η κεντρική αρχή, εκτός από την εξέταση των αιτήσεων, θα χορηγεί «ενιαίο ΣΠΠ» στους αιτούντες με ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενιαίας ισχύος. Το ενιαίο ΣΠΠ θα έχει ισχύ μόνο στην επικράτεια των (αρχικά 17) κρατών μελών που είναι μέρη της συμφωνίας για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας.

Οι παρούσες επιλογές δεν θα αντικαταστήσουν τα εθνικά ΣΠΠ, αλλά θα παρέχουν εναλλακτικές οδούς για την εξασφάλιση προστασίας των ΣΠΠ σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ο συνδυασμός των επιλογών 4 και 5 αποτελεί την προτιμώμενη επιλογή. Θα προβλέπει μια κεντρική διαδικασία που θα μπορεί να οδηγήσει στη χορήγηση εθνικών ΣΠΠ σε ορισμένα ή σε όλα τα κράτη μέλη και/ή ενιαίου ΣΠΠ (που θα καλύπτει τα κράτη μέλη στα οποία ισχύει το κύριο ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας). Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με το ποιος θα πρέπει να ενεργεί ως αρχή εξέτασης, εξετάστηκαν διάφορα κριτήρια: λογοδοσία (ιδίως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο), ευθυγράμμιση με τις γενικές πολιτικές αξίες της ΕΕ και τις τρέχουσες προτεραιότητες πολιτικής και πείρα στην ουσιαστική αξιολόγηση των ΣΠΠ. Ως εκ τούτου, προτείνεται να καταστεί κεντρική αρχή εξέτασης το Γραφείο Διανοητικής Ιδιοκτησίας της ΕΕ (στο εξής: EUIPO), με την υποστήριξη των εθνικών υπηρεσιών.

Η επιλογή 1, σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για την εξέταση των εθνικών αιτήσεων για ΣΠΠ, δεν θα αρκούσε από μόνη της για να ξεπεραστούν οι διαφορές μεταξύ των εθνικών πρακτικών, καθότι οι κατευθυντήριες γραμμές δεν θα είναι δεσμευτικές. Ωστόσο, στο πλαίσιο των προτιμώμενων επιλογών 4 και 5, το EUIPO θα πρέπει να αναπτύξει κατευθυντήριες γραμμές που να αντανακλούν την πρακτική του. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές θα

αξιοποιούνται πρακτικά τόσο από τους υπαλλήλους που είναι υπεύθυνοι για τις διαδικασίες σχετικά με τα ΣΠΠ όσο και από τους χρήστες τους, μεταξύ άλλων από τους επαγγελματίες συμβούλους που βοηθούν τους αιτούντες (π.χ. προσφέροντας παραδείγματα). Η εν λόγω καθοδήγηση θα περιλαμβάνει τις πρακτικές που αναπτύσσονται από τις εξεταστικές επιτροπές, ιδίως με δεδομένο ότι θα περιλαμβάνουν εξεταστές από διάφορα κράτη μέλη, για τη βελτίωση της συνέπειας μεταξύ των πρακτικών εξέτασης στο πλαίσιο της νέας κεντρικής διαδικασίας. Επιπλέον, οι εθνικές υπηρεσίες μπορούν επίσης να επωφελούνται από κατευθυντήριες γραμμές που εκπονεί η αρχή εξέτασης για τις δικές τους (εθνικές) διαδικασίες εξέτασης.

Με την επιλογή 2 μπορεί να μην παρέχεται επαρκής δυνατότητα πρόβλεψης, δεδομένου ότι ορισμένα γραφεία αναφοράς θα μπορούσαν να είναι πιο επιεική από άλλα, με συνέπεια την «ευκαιριακή επιλογή δικαιοδοτικού οργάνου», ενώ με την επιλογή 3 μόνο θα επιτρέπεται στα γραφεία να επανεξετάσουν την αίτηση για ΣΠΠ, και αυτό μπορεί να έχει ως συνέπεια αποκλίσεις όσον αφορά την απόφαση χορήγησης ή απόρριψης ΣΠΠ, με αποτέλεσμα τον περαιτέρω κατακερματισμό της ενιαίας αγοράς.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η παροχή στους κατόχους ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της δυνατότητας να αποκτήσουν διάφορα (εθνικά) ΣΠΠ σε ολόκληρη την ΕΕ μέσω κεντρικής διαδικασίας θα αποτελούσε σημαντική απλούστευση σε σύγκριση με την τρέχουσα κατάσταση στην οποία οι εθνικές ΣΠΠ πρέπει να εφαρμόζονται και να χορηγούνται χωριστά σε κάθε κράτος μέλος. Η προτεινόμενη νέα κεντρική διαδικασία αναμένεται να οδηγήσει σε σημαντική μείωση του κόστους και του διοικητικού φόρτου για τους αιτούντες, καθώς και σε βελτίωση της ασφάλειας δικαίου και της διαφάνειας, μεταξύ άλλων και για τρίτους (π.χ. παρασκευαστές βιοομοειδών προϊόντων).

Επιπλέον, δεδομένου ότι με την παρούσα πρόταση θα αναδιατυπωθεί και θα καταργηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1610/96, θα επιτευχθεί μια έκβαση τύπου «για κάθε θέσπιση, μια κατάργηση»

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η παρούσα πρόταση δεν θα έχει επιπτώσεις στα θεμελιώδη δικαιώματα, ιδίως επειδή δεν προτείνεται να τροποποιηθούν τα ουσιαστικά χαρακτηριστικά των υφιστάμενων καθεστώτων ΣΠΠ (π.χ. προϋποθέσεις χορήγησης, πεδίο εφαρμογής, αποτελέσματα). Η πρωτοβουλία είναι σύμφωνη με τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, καθόσον παρέχει μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου στους αιτούντες δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας και, εν ανάγκη, σε τρίτους, προβλέποντας τις διαδικαστικές προϋποθέσεις για την εξέταση, την ανακοπή και την προσφυγή ενώπιον της κεντρικής αρχής.

Ειδικότερα, σε περίπτωση αρνητικής γνώμης της κεντρικής εξέτασης, ο αιτών μπορεί να ασκήσει προσφυγή ενώπιον των τμημάτων προσφυγών του EUIPO.

Επιπλέον, μια εθνική υπηρεσία μπορεί να αποφασίσει να μη χορηγήσει ΣΠΠ, παρά τη θετική γνώμη εξέτασης, σε ορισμένες στενά καθορισμένες περιπτώσεις, δηλαδή όταν οι πραγματικές συνθήκες στο εν λόγω κράτος μέλος έχουν αλλάξει μετά την υποβολή της κεντρικής αίτησης (όπως το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πλέον δεν ισχύει). Επιπλέον, οι εξεταστές από τις εθνικές υπηρεσίες θα διαδραματίζουν καίριο ρόλο στην κεντρική διαδικασία εξέτασης και θα συμμετέχουν στην ουσιαστική εξέταση της αίτησης, καθώς και θα μπορούν να συμμετέχουν σε διαδικασίες ανακοπής.

Από την άλλη πλευρά, οι τρίτοι θα μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις κατά την εξέταση μιας κεντρικής αίτησης και να ασκούν ανακοπή κατά μιας γνώμης εξέτασης. Όταν οι εθνικές ΣΠΠ χορηγούνται από εθνικές υπηρεσίες βάσει θετικής γνώμης, οι τρίτοι θα μπορούν επίσης

να αμφισβητήσουν την ισχύ τους ενώπιον των αντίστοιχων εθνικών δικαστηρίων ή άλλων αρμόδιων φορέων, όπως είναι ήδη δυνατό σήμερα δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1610/96.

Όπως εξηγείται περαιτέρω παρακάτω στο πλαίσιο της «ενιαίας ΣΠΠ», η παρούσα πρόταση δεν αποκλείει τις κεντρικές αιτήσεις για ΣΠΠ που ορίζουν ένα ή περισσότερα κράτη μέλη τα οποία συμμετέχουν στο ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, με αποτέλεσμα ενδεχομένως τη χορήγηση εθνικών ΣΠΠ στα εν λόγω κράτη μέλη, εφόσον αποκλείεται η διπλή προστασία, ακόμη και όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση ενιαίου ΣΠΠ.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η παρούσα πρόταση δεν θα έχει καμία επίπτωση στον προϋπολογισμό της ΕΕ, δεδομένου ότι το σύστημα θα παραμείνει πλήρως αυτοχρηματοδοτούμενο από τα τέλη των αιτούντων, όπως συμβαίνει ήδη με τα υφιστάμενα καθεστώτα ΣΠΠ που διέπονται από τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 469/2009 και (ΕΚ) αριθ. 1610/96, και θα εφαρμοστεί από την αρχή εξέτασης, το EUIPO. Το αναγκαίο κόστος ανάθεσης των καθηκόντων στο EUIPO, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών για νέα ψηφιακά συστήματα, θα χρηματοδοτηθεί από το συσσωρευμένο δημοσιονομικό πλεόνασμα του EUIPO. Στο παράρτημα 5Δ της εκτίμησης των επιπτώσεων παρέχεται ανάλυση του δημοσιονομικού αντίκτυπου στην αρχή εξέτασης.

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις στα κράτη μέλη (εθνικές υπηρεσίες) θα παραμείνουν επίσης χαμηλές. Πράγματι, ενώ ο αριθμός των ΣΠΠ για τα οποία υποβάλλονται αιτήσεις για κάθε έτος είναι πιθανό να αυξηθεί, προς το παρόν είναι αρκετά χαμηλός, ακόμη και σε μεγάλα κράτη μέλη. Για παράδειγμα, το 2017 υποβλήθηκαν 70 αιτήσεις ΣΠΠ στη Γερμανία και 72 στη Γαλλία. Ο μεγαλύτερος αριθμός αιτήσεων (95) υποβλήθηκε στην Ιρλανδία. Το μέσο κόστος ποικίλλει ανάλογα με τη χώρα. Με βάση την τρέχουσα μέση κάλυψη (20 κράτη μέλη) και τη διάρκεια (3,5 έτη), η προστασία των ΣΠΠ για κάποιο προϊόν θα κόστιζε περίπου 98 500 EUR κατά μέσο όρο. Για να καλύψει και τα 27 κράτη μέλη για 5 έτη, ο ενδιαφερόμενος θα πλήρωνε σχεδόν 192 000 EUR συνολικά (χωρίς να συμπεριλαμβάνονται οι αμοιβές που χρεώνουν οι δικηγόροι με ειδίκευση σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας). Για ανάλυση του κόστους, βλ. παράρτημα 5Β της εκτίμησης επιπτώσεων [SWD(2023) 118].

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Προβλέπεται ότι η αξιολόγηση θα πραγματοποιείται κάθε 5 έτη.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Συνολική διάρθρωση της πρότασης

Το κεφάλαιο Ι της πρότασης περιλαμβάνει ορισμούς και άλλες γενικές διατάξεις.

Το κεφάλαιο ΙΙ της πρότασης περιλαμβάνει τις περισσότερες από τις υφιστάμενες διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1610/96 σχετικά με τις εθνικές αιτήσεις πιστοποιητικών που υποβάλλονται στις εθνικές υπηρεσίες[10], χωρίς να αλλοιώνεται η ουσία τους, εκτός από τις

[10] Πιο συγκεκριμένα, υποβάλλεται στην αρμόδια υπηρεσία βιομηχανικής ιδιοκτησίας του οικείου κράτους μέλους, εκτός εάν έχει οριστεί άλλη αρχή για τον σκοπό αυτό.

μικρές τεχνικές προσαρμογές του αναδιατυπωμένου κανονισμού στα τρέχοντα πρότυπα σύνταξης.

Το κεφάλαιο ΙΙΙ περιλαμβάνει νέες διατάξεις που καθορίζουν τη νέα κεντρική διαδικασία. Το τμήμα αυτό περιγράφεται περαιτέρω στη συνέχεια.

Το κεφάλαιο IV περιέχει τις τελικές διατάξεις, μεταξύ άλλων την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1610/96.

Συνοχή με την παράλληλη πρόταση σχετικά με τα φάρμακα

Η παρούσα πρόταση εμφανίζει μεγάλη ομοιότητα με εκείνη που παρουσιάζεται παράλληλα και αφορά τα ΣΠΠ για τα φάρμακα [COM(2023) 231], με περιορισμένο αριθμό μεταβολών που συνδέονται άμεσα με τις εγγενείς διαφορές μεταξύ φαρμάκων και φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ιδίως όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας (δεδομένου ότι δεν υπάρχουν κεντρικές άδειες κυκλοφορίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα). Επιπλέον, η «απαλλαγή της παρασκευαστικής δραστηριότητας από το ΣΠΠ» που θεσπίστηκε στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/933 εφαρμόζεται μόνο στα ΣΠΠ για τα φάρμακα και, ως εκ τούτου, δεν χρειάζεται να αντικατοπτρίζεται στην παρούσα νέα (αναδιατυπωμένη) έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1610/96.

Κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Οι υφιστάμενοι κανονισμοί για το ΣΠΠ δεν επιβάλλουν κανένα περιορισμό στα είδη των («κύριων») διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στα οποία πρέπει να βασίζεται μια εθνική αίτηση για ΣΠΠ. Συνεπώς, αυτά μπορεί να είναι: 1) εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προκύπτει είτε από αίτηση εθνικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας είτε από αίτηση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας· ή 2) ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (ένα «ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ»). Για να αρθεί κάθε παρεμπίπτουσα ανασφάλεια δικαίου, η δυνατότητα να στηριχθεί κανείς σε αυτό το δεύτερο είδος διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα αποσαφηνιστεί με μικρές τροποποιήσεις, στις αιτιολογικές σκέψεις της παρούσας πρότασης, οι οποίες αναφέρονται ρητά σε ενιαία διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ως προς αυτό, πρέπει να σημειωθεί ότι η παράγραφος 28 της αιτιολογικής έκθεσης της πρότασης κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [COM(94) 579] πρόβλεπε ότι «*όταν γίνεται χρήση της ευρωπαϊκής διαδικασίας για την απόκτηση κοινοτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, θα είναι όλο και περισσότερο αναγκαίο για το πιστοποιητικό να ισχύει εξίσου για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που προστατεύονται με κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»* [πλέον αναφέρεται ως «ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ» (ή, πιο ανεπίσημα, «ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»)].

Προτείνεται οι αιτήσεις για ΣΠΠ που υποβάλλονται στο πλαίσιο της νέας κεντρικής διαδικασίας (κεφάλαιο ΙΙΙ της παρούσας πρότασης) να βασίζονται σε ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας μόνο ως «κύρια διπλώματα ευρεσιτεχνίας», συμπεριλαμβανομένου ενός ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ. Αυτό θα διευκολύνει την εξέταση των κεντρικών αιτήσεων για ΣΠΠ, διότι η υποβολή και η εξέταση μιας αίτησης ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εάν είναι θετική, έχει ως αποτέλεσμα τη χορήγηση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο παρέχει, με ελάχιστες εξαιρέσεις, πανομοιότυπες αξιώσεις για όλες τις καθορισμένες χώρες, οι οποίες απαιτούνται για τα ενιαία διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Επιπλέον, σήμερα οι περισσότερες εφευρέσεις που έχουν κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην ΕΕ προστατεύονται από ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα οποία χορηγούνται μόνο ως αποτέλεσμα διεξοδικής διαδικασίας εξέτασης και όχι από εθνικά

διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα οποία σε πολλά κράτη μέλη δεν υπόκεινται σε ενδελεχή ουσιαστική εξέταση.

Ως εκ τούτου, στο πλαίσιο της προτεινόμενης κεντρικής διαδικασίας, η δυνατότητα να βασίζονται οι κεντρικές αιτήσεις για ΣΠΠ σε εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας θα ήταν πιο απαιτητική όσον αφορά την εξέταση των εν λόγω αιτήσεων, καθώς θα ήταν αναγκαίο να εξεταστεί χωριστά, για καθένα από τα ορισθέντα κράτη μέλη, αν το υπό εξέταση προϊόν προστατεύεται πράγματι από καθένα από τα αντίστοιχα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας που ισχύουν, τα οποία δεν θα έχουν απαραιτήτως τις ίδιες αξιώσεις. Επίσης, αυτό ενδέχεται να θίξει την ασφάλεια δικαίου.

Η απαίτηση να είναι οι αξιώσεις του κύριου (ευρωπαϊκού) διπλώματος ευρεσιτεχνίας πανομοιότυπες για όλα τα κράτη μέλη που καθορίζονται σε μια κεντρική αίτηση για ΣΠΠ θα διευκόλυνε την εξέταση της αίτησης. Ωστόσο, οι περιπτώσεις στις οποίες ένα ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει δύο ή περισσότερα σύνολα αξιώσεων για διαφορετικά κράτη μέλη είναι αρκετά σπάνιες και μόνο σε πολύ εξαιρετικές περιπτώσεις υπάρχουν περισσότερα από δύο σύνολα αξιώσεων. Για τον λόγο αυτό, η παρούσα πρόταση δεν περιλαμβάνει την απαίτηση οι αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας να είναι πανομοιότυπες για όλα τα κράτη μέλη που καθορίζονται σε κεντρική αίτηση για ΣΠΠ.

Αρχή εξέτασης/χορήγησης

Στο πλαίσιο της προτεινόμενης κεντρικής διαδικασίας, μια κεντρική αρχή εξέτασης θα προβαίνει σε ουσιαστική εξέταση μιας κεντρικής αίτησης για ΣΠΠ, ιδίως όσον αφορά τους όρους χορήγησης που ορίζονται στο άρθρο 3 των κείμενων κανονισμών για τα ΣΠΠ. Η Επιτροπή προτείνει να είναι το EUIPO η κεντρική αρχή εξέτασης, ιδίως γιατί είναι οργανισμός της ΕΕ και, ως εκ τούτου, μέρος της έννομης τάξης της ΕΕ.

Μετά την αξιολόγηση του από τυπικής άποψης παραδεκτού της κεντρικής αίτησης για ΣΠΠ, η κεντρική αρχή εξέτασης θα αναθέτει την ουσιαστική εξέταση της αίτησης σε ειδική επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή θα αποτελείται από ένα μέλος της εν λόγω κεντρικής αρχής και δύο ειδικευμένους εξεταστές, έμπειρους σε θέματα ΣΠΠ, από δύο διαφορετικές εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κρατών μελών. Πριν από τον ορισμό των εξεταστών που είναι κατάλληλοι για την εξέταση θεμάτων ΣΠΠ, οι εν λόγω εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα έχουν συμφωνήσει, μέσω ειδικής συμφωνίας με την κεντρική αρχή εξέτασης, να συμμετάσχουν στο εν λόγω κεντρικό σύστημα εξέτασης. Οι ικανότητες και οι δεξιότητες σε θέματα ΣΠΠ είναι σπάνιες και οι ειδικευμένοι εξεταστές ΣΠΠ μπορούν να βρεθούν σήμερα στις εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Επιπλέον, ο σχετικά χαμηλός αριθμός προϊόντων για τα οποία υποβάλλονται αιτήσεις για ΣΠΠ ετησίως (κάτω των 100) δικαιολογεί την προσφυγή σε υφιστάμενους ειδικευμένους εξεταστές στα κράτη μέλη, σε αντίθεση με τη συγκρότηση ενός εξ ολοκλήρου νέου σώματος εμπειρογνωμόνων. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, οι τρίτοι μπορούν να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με την εγκυρότητα μιας ορισμένης κεντρικής αίτησης για ΣΠΠ μετά τη δημοσίευσή της.

Διαδικασία εξέτασης και μέσα έννομης προστασίας

Μετά την εξέταση της κεντρικής αίτησης ΣΠΠ, η κεντρική αρχή εξέτασης εκδίδει γνώμη στην οποία αναφέρεται, για καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη, αν θα πρέπει να χορηγηθεί ή να απορριφθεί εθνικό ΣΠΠ που πληροί τα ισχύοντα κριτήρια (και, κατά πρώτο λόγο, εκείνα που ορίζονται στο άρθρο 3). Ο αιτών μπορεί να ασκήσει προσφυγή κατά αρνητικής ή εν μέρει αρνητικής γνώμης (όπως επεξηγείται παρακάτω).

Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ανάγκη ύπαρξης ενός πλήρους συστήματος μέσων έννομης προστασίας και να αποφευχθεί η ανάγκη για τρίτους που προσβάλλουν θετική γνώμη εξέτασης στα εθνικά δικαστήρια, τα οποία στη συνέχεια θα πρέπει να αποστείλουν

προδικαστικό ερώτημα στα δικαστήρια της ΕΕ, οι τρίτοι θα μπορούν να προσβάλουν μια θετική (ή εν μέρει θετική) γνώμη κινώντας διαδικασία ανακοπής εντός χρονικού διαστήματος 2 μηνών μετά τη δημοσίευση της γνώμης εξέτασης. Η εν λόγω ανακοπή μπορεί να οδηγήσει στην τροποποίηση της γνώμης εξέτασης.

Οι αποφάσεις επί των αμφισβητήσεων κατά της γνώμης εξέτασης μπορούν να προσβληθούν ενώπιον των τμημάτων προσφυγών, και εν συνεχεία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και, ενδεχομένως, ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με βάση το σύστημα του βάσιμου της άσκησης έφεσης σύμφωνα με το άρθρο 170α και επόμενα του κανονισμού διαδικασίας του Δικαστηρίου, ή στο πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 256 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ, το άρθρο 62 του Οργανισμού του Δικαστηρίου και το άρθρο 191 και επόμενα του κανονισμού διαδικασίας του ΔΕΕ.

Στη συνέχεια, η γνώμη (συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης που τροποποιείται μετά από ανακοπή) διαβιβάζεται στις εθνικές υπηρεσίες καθενός από τα καθορισμένα κράτη μέλη. Όταν η γνώμη είναι θετική, τα καθορισμένα κράτη μέλη χορηγούν εθνικό ΣΠΠ σύμφωνα με τους εθνικούς τους κανόνες, π.χ. όσον αφορά τη δημοσίευση, την καταχώριση στις οικείες βάσεις δεδομένων και την καταβολή ετήσιων τελών (ανανέωσης), εκτός εάν οι περιστάσεις έχουν μεταβληθεί, όπως να μην ισχύει πλέον το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε συγκεκριμένο κράτος μέλος. Με την επιφύλαξη της έκβασης μιας προσφυγής ενώπιον των τμημάτων προσφυγών ή των δικαστηρίων της ΕΕ, εάν η γνώμη εξέτασης είναι αρνητική, η οικεία εθνική υπηρεσία πρέπει να απορρίψει την αίτηση.

Μετά τη χορήγηση ΣΠΠ σε εθνικό επίπεδο, οι τρίτοι θα εξακολουθούν να είναι σε θέση να κινήσουν διαδικασία κήρυξης ακυρότητας ενώπιον του φορέα που είναι αρμόδιος βάσει του εθνικού δικαίου για την ανάκληση των αντίστοιχων κύριων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή των αρμόδιων δικαστηρίων των κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένου του Ενιαίου Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, κατά περίπτωση. Το ίδιο ισχύει και για ενδεχόμενη ανταγωγή με αίτημα την κήρυξη ακυρότητας ΣΠΠ.

Σχετικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Δεδομένου ότι υπάρχει ένα σύστημα άδειας κυκλοφορίας ανά ζώνες στην ΕΕ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και ότι υπάρχουν μόνο εθνικές άδειες κυκλοφορίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, δεν μπορεί να ισχύει στον παρόντα κανονισμό η απαίτηση για κεντρική άδεια, η οποία περιλαμβάνεται στην παράλληλη πρόταση [COM(2023) 231], με τον οποίο θεσπίζεται κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση πιστοποιητικών για φάρμακα, που ισχύει για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, οι εθνικές άδειες κυκλοφορίας θα μπορούν να χρησιμεύουν ως βάση για τη χορήγηση πιστοποιητικών για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.

Επιπλέον, δεδομένου ότι οι άδειες κυκλοφορίας για ένα δεδομένο φυτοπροστατευτικό προϊόν χορηγούνται συνήθως σε διαφορετικές ημερομηνίες σε διαφορετικά κράτη μέλη, κατά την ημερομηνία υποβολής κεντρικής αίτησης για πιστοποιητικά, ενδέχεται σε κάποια από τα καθορισμένα κράτη μέλη να έχουν χορηγηθεί άδειες στις οποίες το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ, αλλά όχι σε όλα. Δεδομένου ότι η εν λόγω κατάσταση αναμένεται να επαναλαμβάνεται τακτικά, η συνήθης απαίτηση για τη διαθεσιμότητα έγκυρων αδειών κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης θα περιόριζε συχνά σε σοβαρό βαθμό τον αριθμό των κρατών μελών που θα μπορούσαν να καθοριστούν έγκυρα σε κεντρική αίτηση για ορισμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Για την αντιμετώπιση της εν λόγω κατάστασης, προτείνεται να επιτραπεί η χορήγηση πιστοποιητικών για φυτοπροστατευτικό προϊόν, μέσω της κεντρικής διαδικασίας, όταν

πληρούνται δύο προϋποθέσεις όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας, κατά παρέκκλιση από την προαναφερόμενη συνήθη απαίτηση:

– κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης, απαιτείται μόνον η *υποβολή* αιτήσεων για άδειες κυκλοφορίας σε καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη, αλλά

– πριν από το τέλος της διαδικασίας εξέτασης, οι άδειες πρέπει να έχουν *χορηγηθεί* σε καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη. Ταυτόχρονα, θα χρειαστεί η διαδικασία εξέτασης να μην έχει περατωθεί εντός 18 μηνών από την υποβολή της αίτησης, ώστε να αυξηθεί η πιθανότητα να έχουν χορηγηθεί μέχρι τότε οι άδειες «που υπολείπονται». Ωστόσο, όταν η εν λόγω προϋπόθεση δεν πληρούται σε ένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη, η διαδικασία εξέτασης αναστέλλεται έως ότου χορηγηθεί ενδεχομένως η άδεια «που υπολείπεται», υπό την προϋπόθεση ότι —για λόγους ασφάλειας δικαίου— η εν λόγω διαδικασία διεξάγεται πριν από τη λήξη του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Ουσιαστικά χαρακτηριστικά του καθεστώτος ΣΠΠ

Η πρόθεση για την εν λόγω μεταρρύθμιση δεν ήταν να τροποποιηθούν ούτε να αποσαφηνιστούν περαιτέρω, λαμβανομένης υπόψη της σχετικής νομολογίας του Δικαστηρίου, τα ουσιαστικά χαρακτηριστικά που προβλέπονται επί του παρόντος στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1610/96 για τα υφιστάμενα εθνικά καθεστώτα ΣΠΠ ή τη νέα κεντρική διαδικασία, καθότι:

– η νομολογία[11] για τις ΣΠΠ συγκλίνει προοδευτικά και μειώνει σταθερά την ανασφάλεια όσον αφορά την ερμηνεία του καθεστώτος ΣΠΠ[12], ενώ περαιτέρω τροποποιήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν νέες διακυμάνσεις και ανασφάλεια όσον αφορά την ορθή ερμηνεία των τροποποιημένων κανόνων·

– όσοι απάντησαν στην έρευνα Allensbach δεν ζητούν την τροποποίηση του άρθρου 3 των κανονισμών για τα ΣΠΠ (ερώτηση 48), ακόμη και αν θεωρούν ότι η νομολογία του ΔΕΕ είναι ασαφής από ορισμένες απόψεις (ερώτηση 46).

Νέες αιτιολογικές σκέψεις

Σημειώθηκε ότι δεν υπήρχαν σχετικές αιτιολογικές σκέψεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1610/96 που θα μπορούσαν να βοηθήσουν στην ερμηνεία του άρθρου 3. Συνεπώς, ορισμένες αιτιολογικές σκέψεις αφορούν τις προϋποθέσεις (όπως ορίζονται στο άρθρο 3) για τη χορήγηση ΣΠΠ και ενσωματώνουν τη νομολογία του Δικαστηρίου. Στόχος είναι η διασφάλιση της συνέπειας. Ειδικότερα, οι αποφάσεις στις υποθέσεις C-121/17 και C-673/18 ερμηνεύουν το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του τρέχοντος κανονισμού για τα ΣΠΠ, αντιστοίχως, και θα πρέπει να θεωρούνται πάγια νομολογία. Αυτό ισχύει και για την απόφαση C-471/14, σύμφωνα με την οποία η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην Ένωση, κατά την έννοια του άρθρου 13, είναι η ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στον αποδέκτη της.

Η απαίτηση να προστατεύεται το προϊόν με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σημαίνει ότι το προϊόν θα πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής ενός ή περισσότερων αξιώσεων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως ερμηνεύεται δεόντως κατά την ημερομηνία κατάθεσης

[11] Για τον πλήρη κατάλογο των υποθέσεων, βλ. πίνακα 5.5. της δεύτερης μελέτης του Ινστιτούτου Max Planck.

[12] Ωστόσο, απαιτούνται περαιτέρω διευκρινίσεις σε ορισμένους τομείς, όπως αναφέρεται σε δύο παραπομπές το 2022, στις υποθέσεις C-119/22 και C-149/22.

του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αυτό περιλαμβάνει επίσης περιπτώσεις που το προϊόν αντιστοιχεί σε γενικό λειτουργικό ορισμό που χρησιμοποιείται από μία από τις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και αναγκαστικά εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της εφεύρεσης που καλύπτεται από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν δεν αναφέρεται σε εξατομικευμένη μορφή ως συγκεκριμένη ενσωμάτωση στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό την προϋπόθεση ότι είναι αναγνωρίσιμη από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με συγκεκριμένο τρόπο.

Πολλοί γενικοί στόχοι που ορίζονται στην αιτιολογική έκθεση της πρότασης [COM(94) 579] για το τι έγινε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1610/96 του Συμβουλίου, παραμένουν πλήρως επίκαιροι σήμερα και θα πρέπει να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται ως οδηγός ερμηνείας, κατά περίπτωση. Αυτό περιλαμβάνει τον στόχο ότι, *εάν έχει ήδη χορηγηθεί πιστοποιητικό για την ίδια τη δραστική ουσία, δεν μπορεί να χορηγηθεί νέο πιστοποιητικό για την εν λόγω δραστική ουσία, ανεξάρτητα από τις αλλαγές που μπορεί να έχουν επέλθει σχετικά με άλλα χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (χρήση διαφορετικού άλατος, διαφορετικών εκδόχων, διαφορετικής παρουσίασης κ.λπ.)*.

Επιπλέον, όσον αφορά τα δικαιώματα που παρέχονται με ένα πιστοποιητικό, *με το πιστοποιητικό παρέχεται η ίδια προστασία με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά προστατεύεται μόνο το προϊόν που καλύπτεται από την άδεια, για όλες τις εγκεκριμένες φαρμακευτικές χρήσεις, μέχρι τη λήξη του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας*.

Όσον αφορά τα δικαιώματα που παρέχονται με ένα πιστοποιητικό και σύμφωνα με τις προηγούμενες δηλώσεις σχετικά με τα παράγωγα, θα ήταν σκόπιμο να θεωρηθεί ότι η προστασία που παρέχεται με ένα πιστοποιητικό σε ένα προϊόν επεκτείνεται στα παράγωγα του εν λόγω προϊόντος τα οποία είναι ισοδύναμα με το προϊόν από φυτοϋγειονομική άποψη.

Γλωσσικό καθεστώς

Ο παρών κανονισμός προβλέπει τη δυνατότητα υποβολής κεντρικής αίτησης για ΣΠΠ σε οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα της ΕΕ. Από την άποψη αυτή, η έκταση του κειμένου σε μια αίτηση για ΣΠΠ είναι εξαιρετικά μικρή, ειδικά σε σύγκριση με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, και αυτό δεν θα επιβάρυνε τους αιτούντες. Ορισμένα θέματα δεν απαιτούν μετάφραση, όπως ο προσδιορισμός του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και οι σχετικές άδειες κυκλοφορίας, οι σχετικές ημερομηνίες και η ταυτοποίηση του αιτούντος ή των αιτούντων και του οικείου προϊόντος. Συνεπώς, τα έξοδα μετάφρασης αναμένεται να είναι σημαντικά χαμηλότερα απ' ό,τι θα ήταν για τις αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Βλ. την εκτίμηση των επιπτώσεων [SWD(2023) 118] για έναν ακριβή υπολογισμό.

Διαδικασία προσφυγής

Οι αποφάσεις της κεντρικής αρχής εξέτασης υπόκεινται σε προσφυγή. Αυτό ισχύει επίσης για αρνητική (ή εν μέρει αρνητική) γνώμη εξέτασης που εκδίδεται από την κεντρική αρχή εξέτασης, κατά της οποίας μπορεί να προσφύγει ο αιτών ενώπιον της κεντρικής αρχής εξέτασης, για ορισμένο χρονικό διάστημα μετά την έκδοση της γνώμης εξέτασης. Αυτό ισχύει και για άλλες αποφάσεις της εν λόγω αρχής· για παράδειγμα, η απόφαση που αφορά ανακοπή μπορεί να προσβληθεί από οποιοδήποτε από τα μέρη της. Η προσφυγή μπορεί να οδηγήσει στην τροποποίηση της γνώμης εξέτασης.

Σε περίπτωση αίτησης για ΣΠΠ «με σωρευμένα αιτήματα», όπως αναφέρεται κατωτέρω — δηλαδή αίτησης για ΣΠΠ που ζητεί τη χορήγηση ενιαίου ΣΠΠ και εθνικών ΣΠΠ— η προσφυγή αυτή θα εφαρμόζεται στην (κοινή) γνώμη εξέτασης σχετικά με την αίτηση με σωρευμένα αιτήματα για ΣΠΠ.

Η προσφυγή θα ασκείται ενώπιον των τμημάτων προσφυγών του EUIPO. Τα μέλη των τμημάτων προσφυγών θα πρέπει να διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 166 παράγραφος 5 του

κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001. Τα εν λόγω μέλη μπορούν επίσης να είναι εθνικοί εξεταστές, αλλά δεν μπορούν να είναι οι ίδιοι εξεταστές που συμμετείχαν ήδη στην εξέταση των κεντρικών αιτήσεων ή των αιτήσεων για ενιαία πιστοποιητικά.

Όσον αφορά τον φόρτο εργασίας, οι αιτήσεις για ΣΠΠ υποβάλλονται για λιγότερα από 100 προϊόντα ετησίως κατά μέσο όρο, για φάρμακα και φυτοπροστατευτικά προϊόντα από κοινού, και η υιοθέτηση παρατηρήσεων από τρίτους θα συμβάλει στη διατήρηση του αριθμού των προσφυγών σε πολύ χαμηλό επίπεδο.

Τέλη

Τα τέλη αίτησης και ενδεχομένως άλλα διαδικαστικά τέλη, όπως το τέλος για τις ανακοπές και τις προσφυγές, θα πρέπει να καταβάλλονται στην κεντρική αρχή εξέτασης. Για τα εθνικά ΣΠΠ που χορηγούνται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, τα τέλη ανανέωσης θα πρέπει να καταβάλλονται στις εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όλων των κρατών μελών στα οποία έχουν χορηγηθεί τα εν λόγω πιστοποιητικά. Αυτό θα διέφερε, ωστόσο, όσον αφορά τα ενιαία πιστοποιητικά που χορηγούνται βάσει των παράλληλων προτάσεων COM(2023) 222 και COM(2023) 221, βάσει των οποίων η αρχή εξέτασης χρεώνει την αίτηση και επιβάλλει ετήσια τέλη (ανανέωσης). Το ύψος των τελών που πρέπει να καταβάλλονται στην κεντρική αρχή εξέτασης θα προσδιορίζεται σε εκτελεστική πράξη.

Χρηματοοικονομικές μεταφορές μεταξύ της κεντρικής αρχής και των εθνικών υπηρεσιών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (ΕΥΔΕ)

Δεδομένου ότι τα διαδικαστικά τέλη που καταβάλλουν οι αιτούντες στην κεντρική αρχή εξέτασης δεν επαρκούν για την κάλυψη των δαπανών που βαρύνουν την εν λόγω αρχή στο πλαίσιο της νέας κεντρικής διαδικασίας, είναι απαραίτητο να εξασφαλιστεί ότι μέρος των τελών ανανέωσης τα οποία εισπράττονται από τις εθνικές υπηρεσίες για ΣΠΠ που χορηγούνται βάσει της κεντρικής διαδικασίας θα μεταφέρεται στην κεντρική αρχή εξέτασης. Αυτό συμβαίνει ήδη μεταξύ των εθνικών υπηρεσιών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (στο εξής: ΕΓΔΕ) όσον αφορά τα τέλη ανανέωσης για τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Συγχρόνως, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι οι εθνικές υπηρεσίες, οι οποίες συμμετέχουν στη νέα κεντρική διαδικασία σε σχέση με την ουσιαστική εξέταση των κεντρικών αιτήσεων για ΣΠΠ, αμείβονται δεόντως για τη συμμετοχή τους.

Δικαστικές διαδικασίες

Είτε αποκτήθηκε βάσει των τρεχουσών εθνικών διαδικασιών είτε βάσει της νέας προτεινόμενης κεντρικής διαδικασίας, ένα ΣΠΠ που βασίζεται σε ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένου του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, θα είναι δυνατόν να κριθεί ενώπιον του φορέα που είναι αρμόδιος βάσει του εθνικού δικαίου για την ανάκληση του αντίστοιχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, που πρόκειται συνήθως για εθνικό δικαστήριο, και μπορεί επίσης, για τα κράτη μέλη που συμμετέχουν στο ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (δηλαδή που έχουν επικυρώσει τη συμφωνία για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας), να είναι το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, εφόσον πληρούνται οι ισχύουσες προϋποθέσεις [βλ. άρθρο 3 στοιχείο β) της συμφωνίας για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, σε συνδυασμό με το άρθρο 2 στοιχείο ζ) και το άρθρο 32][13].

[13] Όταν το σχετικό κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το ίδιο το ΣΠΠ δεν έχει εξαιρεθεί από την αρμοδιότητα του Ενιαίου Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και εφόσον δεν έχει ήδη ασκηθεί προσφυγή ενώπιον εθνικού δικαστηρίου (όσον αφορά τα κράτη μέλη στα οποία το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ).

Εθνικές πτυχές

Δεδομένου ότι η προτεινόμενη κεντρική διαδικασία έχει ως αποτέλεσμα τη χορήγηση εθνικών πιστοποιητικών (ΣΠΠ), πολλές υφιστάμενες εθνικές απαιτήσεις και διαδικασίες που ισχύουν επί του παρόντος για τα ΣΠΠ που έχουν υποβληθεί σε εθνικό επίπεδο θα ισχύουν εξίσου για τα πιστοποιητικά που χορηγούνται στο πλαίσιο της προτεινόμενης κεντρικής διαδικασίας. Αυτό αφορά ιδίως τις απαιτήσεις δημοσίευσης, τα εθνικά μητρώα και την καταβολή των τελών ανανέωσης.

Δεν προτείνονται αλλαγές στις δικαστικές διαδικασίες που ισχύουν για εθνικά χορηγηθέντα ΣΠΠ, είτε χορηγούνται βάσει εθνικής αίτησης είτε κεντρικής αίτησης, π.χ. όσον αφορά την ανάκληση και την εκτέλεση, με την επιφύλαξη των διατάξεων της συμφωνίας για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, για τα μέρη της, κατά περίπτωση. Με άλλα λόγια, οι διαδικασίες κήρυξης ακυρότητας και οι αγωγές λόγω προσβολής σήματος μπορούν να ασκηθούν ενώπιον του Ενιαίου Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και για ένα εθνικά χορηγηθέν ΣΠΠ με βάση ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό τις ισχύουσες προϋποθέσεις, ιδίως την απαίτηση να μην έχει εξαιρεθεί ούτε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ούτε το ΣΠΠ από τη δικαιοδοσία του Ενιαίου Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας.

Ενιαία ΣΠΠ

Μια παράλληλη πρόταση [COM(2023) 221] αποσκοπεί στη δημιουργία ενιαίου ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Το ενιαίο αυτό πιστοποιητικό θα είναι διαθέσιμο μόνο βάσει ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ («ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»), ως κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και θα επιφέρει ομοιόμορφα τα αποτελέσματά του σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ (17 αρχικά).

Η διαδικασία για την κεντρική κατάθεση και εξέταση των αιτήσεων για τα εν λόγω ενιαία πιστοποιητικά θα είναι η ίδια, τηρουμένων των αναλογιών, με την κεντρική διαδικασία που ορίζεται στην παρούσα πρόταση. Με τον τρόπο αυτό, μια αίτηση για ΣΠΠ «με σωρευμένα αιτήματα» θα μπορούσε ενδεχομένως να περιλαμβάνει τόσο αίτημα χορήγησης ενιαίου ΣΠΠ (για τα κράτη μέλη που καλύπτονται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) όσο και αίτημα χορήγησης εθνικών ΣΠΠ σε άλλα κράτη μέλη. Αυτή η αίτηση «με σωρευμένα αιτήματα» θα υποβάλλεται σε ενιαία διαδικασία εξέτασης, με αποτέλεσμα να αποκλείονται τυχόν αποκλίσεις και να μειώνεται σημαντικά το κόστος και ο διοικητικός φόρτος για τους αιτούντες. Για λόγους σαφήνειας, η παρούσα πρόταση δεν αποκλείει τις κεντρικές αιτήσεις για ΣΠΠ οι οποίες καθορίζουν ένα ή περισσότερα κράτη μέλη που συμμετέχουν στο ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, εφόσον δεν ζητούνται ταυτόχρονα ενιαία ΣΠΠ σε τέτοιου είδους περίπτωση.

↓ 1610/96 (προσαρμοσμένο) (adapted)

2023/0128 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

~~Έχοντας υπόψη,~~

⌦ Έχοντας υπόψη ⌫ τη Συνθήκη για ~~την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας~~ ⌦ τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης ⌫ και ιδίως το άρθρο ~~100Α~~ ⌦ 114 παράγραφος 1 ⌫,

⌦ Έχοντας υπόψη ⌫ την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

⌦ Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια, ⌫

⌦ Έχοντας υπόψη ⌫ τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής[14],

⌦ Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών[15], ⌫

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη ~~διαδικασία του άρθρου 189 Β της συνθήκης~~ ⌦ συνήθη νομοθετική διαδικασία ⌫ ,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

⇩ νέο

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[16] έχει τροποποιηθεί ουσιωδώς κατ' επανάληψη[17]. Καθώς ο εν λόγω κανονισμός πρόκειται να τροποποιηθεί εκ νέου, είναι σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας, η αναδιατύπωσή του.

[14] ΕΕ C […] της […], σ. […].

[15] ΕΕ C […] της […], σ. […].

[16] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ L 198 της 8.8.1996, σ. 30).

[17] Βλέπε παράρτημα Ι.

↓ 1610/96 αιτιολογική σκέψη 1

(2) ~~ότι η~~Η έρευνα στον τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων συμβάλλει στη συνεχή βελτίωση της παραγωγής και την επίτευξη παραγωγής τροφίμων καλής ποιότητας σε μεγάλες ποσότητες και προσιτές τιμές.

↓ 1610/96 αιτιολογική σκέψη 2

(3) ~~ότι η~~Η έρευνα στον τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων συμβάλλει στη συνεχή βελτίωση της φυτικής παραγωγής.

↓ 1610/96/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 3 (προσαρμοσμένο)

(4) ~~ότι τα~~Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, και ιδίως εκείνα που λαμβάνονται με μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα μπορέσουν να εξακολουθήσουν την ανάπτυξή τους στην ~~Κοινότητα~~ ⌦ Ένωση ⌫ ~~και την Ευρώπη~~ εάν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρυνθεί η σχετική έρευνα.

↓ 1610/96 αιτιολογική σκέψη 4

(5) ~~ότι η~~Η ανταγωνιστικότητα του τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων απαιτεί, από τη φύση του, προστασία των καινοτομιών ισοδύναμη προς εκείνη που παρέχεται στα φάρμακα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[18] *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθούν τα νέα στοιχεία αναφοράς για την πράξη COM(2023) 231]* ~~του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα~~[(3)].

↓ 1610/96/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 5 (προσαρμοσμένο)

(6) ~~ότι, σήμερα,~~ Τ~~τ~~ο χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φυτοπροστατευτικό προϊόν και της άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά μειώνει την πραγματική προστασία που προσφέρει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε διάρκεια ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων έρευνας και για τη δημιουργία των πόρων που είναι αναγκαίοι για τη διατήρηση μιας αποτελεσματικής έρευνας.

[18] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1).

↓ 1610/96 αιτιολογική σκέψη 6

(7) ~~ότι οι~~Οι συνθήκες αυτές οδηγούν σε ανεπάρκεια της προστασίας η οποία ζημιώνει τη φυτοπροστατευτική έρευνα και την ανταγωνιστικότητα του κλάδου~~·~~.

↓ 1610/96/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 7 (προσαρμοσμένο)
⇨ νέο

(8) ~~ότι ένας~~Ένας από τους πραγματικούς στόχους του συμπληρωματικού πιστοποιητικού ⌦ (στο εξής: πιστοποιητικό) ⌫ είναι να τοποθετηθούν οι ευρωπαϊκές βιομηχανίες υπό τις ίδιες συνθήκες ανταγωνισμού που ισχύουν για τις ~~βορειοαμερικανικές και ιαπωνικές βιομηχανίες~~ ⇨ τρίτες χώρες ⇦~~·~~.

↓ 1610/96/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 8 (προσαρμοσμένο)

~~ότι, στο ψήφισμά του της 1ης Φεβρουαρίου 1993[19] σχετικά με ένα κοινοτικό πρόγραμμα πολιτικής και δράσεως για το περιβάλλον και τη σταθερή ανάπτυξη, το Συμβούλιο υιοθέτησε τη γενική προσέγγιση και τη στρατηγική του προγράμματος που υπέβαλε η Επιτροπή, όπου υπογραμμίζεται η αλληλεξάρτηση της οικονομικής ανάπτυξης και της ποιότητας του περιβάλλοντος· ότι η ενίσχυση της προστασίας του περιβάλλοντος επιβάλλει, κατά συνέπεια, τη διατήρηση της οικονομικής ανταγωνιστικότητας της βιομηχανίας· ότι, για το λόγο αυτό, η χορήγηση ενός συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας μπορεί να θεωρηθεί ως θετικό μέτρο προστασίας του περιβάλλοντος·~~

↓ 1610/96/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 9 (προσαρμοσμένο)

(9) ~~ότι είναι~~Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ενιαία λύση σε ~~κοινοτικό~~ ⌦ ενωσιακό ⌫ επίπεδο και να προληφθεί με τον τρόπο αυτό η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες ανισότητες, που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο εσωτερικό της ~~Κοινότητας~~ ⌦ Ένωσης ⌫ και να επηρεάσουν, για τον λόγο αυτό, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς~~· ότι αυτό συμφωνεί με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 Β της συνθήκης·~~.

[19] ~~Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Ιουνίου 1995 (ΕΕ αριθ. C 166 της 3.7.1995, σ. 89), κοινή θέση του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1995 (ΕΕ αριθ. C 353 της 30.12.1995, σ. 36) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Μαρτίου 1996 (ΕΕ αριθ. C 96 της 1.4.1996, σ. 30).~~

⬇ 1610/96/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 10 (προσαρμοσμένο) ⇨ νέο

(10) ~~ότι είναι~~Είναι, συνεπώς, απαραίτητο να ~~καθιερωθεί~~ ⌦ προβλεφθεί ⌫ ~~συμπληρωματικό~~ πιστοποιητικό ~~προστασίας~~ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, το οποίο να είναι δυνατό να αποκτάται από το δικαιούχο εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ⇨ , με ή χωρίς ενιαία ισχύ, ⇦ υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη. ~~ότι, κατά συνέπεια, ο κανονισμός αποτελεί το πλέον ενδεδειγμένο νομικό μέσο~~ ⇨ Το πιστοποιητικό θα πρέπει να παρέχει στον δικαιούχο του επαρκή πρόσθετη περίοδο πραγματικής προστασίας μετά τη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η αίτηση για τη χορήγηση του εν λόγω πιστοποιητικού θα πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας (στο εξής: αρμόδια εθνική αρχή) του οικείου κράτους μέλους. ⇦

⇩ νέο

(11) Μια από τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση πιστοποιητικού θα πρέπει να είναι ότι το προϊόν προστατεύεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό την έννοια ότι το προϊόν πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής ενός ή περισσότερων αξιώσεων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως ερμηνεύεται από το ειδικευμένο πρόσωπο με την περιγραφή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά την ημερομηνία κατάθεσής του. Αυτό δεν θα πρέπει απαραίτητα να απαιτεί τη ρητή αναγνώριση της δραστικής ουσίας του προϊόντος στις αξιώσεις. Ή, σε περίπτωση σκευάσματος, αυτό δεν θα πρέπει απαραίτητα να απαιτεί να προσδιορίζεται ρητά καθεμία από τις δραστικές ουσίες του στις αξιώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι καθεμία από αυτές είναι ειδικά αναγνωρίσιμη υπό το πρίσμα όλων των πληροφοριών που γνωστοποιούνται με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

(12) Για να αποφευχθεί η υπερπροστασία, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι δεν μπορεί να προστατεύεται το ίδιο προϊόν σε ένα κράτος μέλος με περισσότερα από ένα πιστοποιητικά, εθνικά ή ενιαία. Επομένως, θα πρέπει να απαιτείται το προϊόν ή οποιοδήποτε παράγωγο όπως άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, ή σύμπλοκα, ισοδύναμα προς το προϊόν από φυτοϋγειονομική άποψη, να μην έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο προηγούμενου πιστοποιητικού, είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με ένα ή περισσότερα πρόσθετα δραστικά συστατικά, είτε πρόκειται για την ίδια αίτηση είτε για διαφορετική.

(13) Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία θα πρέπει να αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν, δηλαδή τη δραστική ουσία ή τους συνδυασμούς της, που καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας, για κάθε χρήση του προϊόντος ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, η οποία επετράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

(14) Για να εξασφαλιστεί ισορροπημένη προστασία, ωστόσο, ένα πιστοποιητικό θα πρέπει να παρέχει στον κάτοχό του το δικαίωμα να εμποδίζει τρίτους να παρασκευάζουν όχι μόνο το προϊόν που προσδιορίζεται στο πιστοποιητικό αλλά και ισοδύναμα παράγωγα του εν λόγω προϊόντος, όπως άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών ή συμπλεγμάτων, ισοδύναμα προς το προϊόν από φυτοϋγειονομική άποψη, ακόμη και

όταν τα παράγωγα αυτά δεν αναφέρονται ρητά στην περιγραφή του προϊόντος στο πιστοποιητικό. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να ληφθεί υπόψη ότι η προστασία που παρέχεται με το πιστοποιητικό επεκτείνεται σε τέτοια ισοδύναμα παράγωγα, εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

(15) Ως περαιτέρω μέτρο για να διασφαλιστεί ότι δεν μπορούν περισσότερα του ενός πιστοποιητικά να προστατεύουν το ίδιο προϊόν σε οποιοδήποτε κράτος μέλος, ο κάτοχος περισσότερων του ενός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν δεν θα πρέπει να λαμβάνει περισσότερα του ενός πιστοποιητικά για το εν λόγω προϊόν. Ωστόσο, όταν δύο διπλώματα ευρεσιτεχνίας για την προστασία του προϊόντος βρίσκονται στην κατοχή δύο κατόχων, πρέπει να επιτρέπεται η χορήγηση ενός πιστοποιητικού για το εν λόγω προϊόν σε καθέναν από τους εν λόγω κατόχους, εφόσον μπορούν να αποδείξουν ότι δεν συνδέονται οικονομικά. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να χορηγείται πιστοποιητικό στον κάτοχο κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για προϊόν το οποίο αποτελεί αντικείμενο άδειας που κατέχει τρίτος, χωρίς τη συγκατάθεση του εν λόγω μέρους.

(16) Για να εξασφαλιστεί η μέγιστη ευελιξία και να μην υπάρχουν αδικαιολόγητες διακρίσεις μεταξύ των κατόχων διαφορετικών τύπων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, δεν θα πρέπει να υπάρχει περιορισμός στο είδος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το οποίο μπορεί να υποβληθεί αίτηση εθνικού πιστοποιητικού ενώπιον αρμόδιας εθνικής αρχής. Ως εκ τούτου, αυτό θα πρέπει να εξακολουθήσει να είναι δυνατό βάσει εθνικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, ιδίως, αυτό θα πρέπει επίσης να είναι δυνατό όσον αφορά ένα ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ (στο εξής: ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας).

↓ 1610/96/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 11 (προσαρμοσμένο)

(17) ~~ότι η~~Η διάρκεια προστασίας που θα παρέχει το πιστοποιητικό πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπο ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία. ~~ότι για τα~~Για τον σκοπό αυτόν, ο δικαιούχος ταυτόχρονα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός πιστοποιητικού, πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για το πολύ 15 χρόνια συνολικά από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά της ~~Κοινότητας~~ ⌦ Ένωσης ⌫.

↓ 1610/96/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 12 (προσαρμοσμένο)
⇨ νέο

(18) ~~ότι, ωστόσο, σε~~Σ' έναν τόσο σύνθετο και ευαίσθητο τομέα όπως είναι ο τομέας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ⌦ θα ⌫ πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα συμφέροντα που διακυβεύονται. ~~ότι για τα~~Για τον σκοπό αυτόν, δεν θα ήταν δυνατό να εκδίδεται πιστοποιητικό διαρκείας άνω των ~~πέντε~~⌦ 5 ⌫ ετών. ⇨ Επιπλέον, η προστασία την οποία παρέχει το πιστοποιητικό αυτό θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά στο προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά κράτους μέλους ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος.⇦

↓ 1610/96/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 13 (προσαρμοσμένο)

~~ότι το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας· ότι, συνεπώς, όταν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καλύπτει δραστική ουσία και τα διάφορα παράγωγά της (άλατα και εστέρες), το πιστοποιητικό παρέχει την ίδια προστασία·~~

↓ 1610/96/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 14 (προσαρμοσμένο)

~~ότι η χορήγηση πιστοποιητικού για προϊόν που αποτελεί δραστική ουσία δεν θίγει τη χορήγηση άλλων πιστοποιητικών για παράγωγα (άλατα και εστέρες) της εν λόγω ουσίας, με την προϋπόθεση ότι για τα παράγωγα αυτά έχουν χορηγηθεί ειδικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας·~~

↓ 1610/96/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 15 (προσαρμοσμένο)

~~ότι πρέπει, επίσης, να επικρατήσει σωστή ισορροπία όσον αφορά τον καθορισμό του μεταβατικού καθεστώτος· ότι το καθεστώς αυτό πρέπει να παρέχει στην κοινοτική βιομηχανία φυτοπροστατευτικών προϊόντων κάποιο αντιστάθμισμα για την καθυστέρηση έναντι των κυριότερων ανταγωνιστών της, μεριμνώντας, ταυτόχρονα, ώστε να μην τεθεί σε κίνδυνο η υλοποίηση άλλων θεμιτών στόχων της γεωργικής και περιβαλλοντικής πολιτικής, τόσο σε εθνικό όσο και σε κοινοτικό επίπεδο·~~

↓ 1610/96/ΕΚ αιτιολογική σκέψη 16 (προσαρμοσμένο)

(19) ~~ότι μόνο~~Μόνο μια παρέμβαση σε ~~κοινοτικό~~ ⌦ ενωσιακό ⌫ επίπεδο ⌦ θα επιτρέψει ⌫ ~~επιτρέπει την αποτελεσματική επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου, ο οποίος έγκειται σ~~τη διασφάλιση επαρκούς προστασίας της ~~φυτοφαρμακευτικής~~ φυτοπροστατευτικής καινοτομίας, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα και την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς ~~φυτοφαρμακευτικών~~ φυτοπροστατευτικών προϊόντων~~·~~.

↓ 1610/96 αιτιολογική σκέψη 17 (προσαρμοσμένο)

(20) ~~ότι οι~~Οι λεπτομέρειες εφαρμογής που περιλαμβάνονται στις αιτιολογικές σκέψεις 13, 14 και 15~~12, 13 και 14, καθώς και στα άρθρα 3 παράγραφος 2,~~ ⌦ και οι οποίες ορίζονται ⌫ στο άρθρο 4, στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και στο άρθρο 17 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού ισχύουν επίσης, mutatis mutandis, για την ερμηνεία, ιδίως της αιτιολογικής σκέψης 9 και των άρθρων 3~~,~~ και 4, του άρθρου 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και του άρθρου 17 ~~και~~ του κανονισμού ~~(ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου~~ (ΕΚ) αριθ. 469/2009 [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθούν τα νέα στοιχεία αναφοράς για την πράξη COM(2023) 231*].

⇩ νέο

(21) Μετά τη δημιουργία της συμπληρωματικής προστασίας, τα πιστοποιητικά υποβλήθηκαν και χορηγήθηκαν μόνο σε εθνικό επίπεδο, με αποτέλεσμα να απαιτείται η υποβολή και εξέταση πολλών παρόμοιων αιτήσεων παράλληλα σε ορισμένα κράτη μέλη. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την επανάληψη των ίδιων εργασιών τόσο για τους αιτούντες όσο και για τις αρμόδιες υπηρεσίες βιομηχανικής ιδιοκτησίας (στο εξής: αρμόδιες εθνικές αρχές) που διεξήγαγαν χωριστές διαδικασίες εξέτασης για ένα συγκεκριμένο προϊόν, καθώς και περιστασιακές αποκλίσεις στις αποφάσεις που έλαβαν οι αρμόδιες εθνικές αρχές σε διάφορα κράτη μέλη. Οι διαφορές αυτές αφορούν συνήθως τις προϋποθέσεις χορήγησης ή άρνησης πιστοποιητικού και περιλαμβάνουν τη χορήγηση πιστοποιητικού σε ένα κράτος μέλος, αλλά την άρνηση σε άλλο κράτος μέλος σχετικά με το ίδιο προϊόν ή τις διαφορές στην εφαρμογή των όρων που ισχύουν για την προηγούμενη άδεια κυκλοφορίας ή αν το προϊόν έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Αυτό οδηγεί σε ανασφάλεια δικαίου και δεν συνάδει με τους στόχους της εσωτερικής αγοράς.

(22) Υπάρχει μια κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Επιπλέον, το «ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1257/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[20], πρόκειται να αρχίσει να ισχύει την 1η Ιουνίου του 2023 όσον αφορά όλα τα κράτη μέλη που έχουν επικυρώσει τη συμφωνία για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας.

(23) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να συμπληρωθούν οι υφιστάμενες εθνικές διαδικασίες για τη χορήγηση πιστοποιητικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων με κεντρική διαδικασία. Η εν λόγω διαδικασία θα πρέπει να επιτρέπει να ζητείται η χορήγηση εθνικών πιστοποιητικών για δύο ή περισσότερα καθορισμένα κράτη μέλη μέσω της υποβολής και εξέτασης ενιαίας «κεντρικής» αίτησης, όταν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένου του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Μετά τη χορήγηση πιστοποιητικών στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, τα πιστοποιητικά αυτά θα πρέπει να είναι ισοδύναμα με τα πιστοποιητικά που χορηγούνται στο πλαίσιο εθνικών διαδικασιών και να υπόκεινται στους ίδιους κανόνες.

(24) Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[21] ιδρύθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 2, ένα Γραφείο Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Γραφείο). Για το συμφέρον της εσωτερικής αγοράς, η κεντρική διαδικασία θα πρέπει να διεξάγεται από μία και μόνη εξεταστική αρχή. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω της επιφόρτισης του Γραφείου με καθήκοντα εξέτασης των αιτήσεων πιστοποιητικών στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

(25) Προκειμένου να προβλεφθεί απλουστευμένη εξέταση μιας κεντρικής αίτησης, η υποβολή της αίτησης θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μόνο βάσει ευρωπαϊκού

[20] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1257/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2012, για τη θέσπιση ενισχυμένης συνεργασίας στον τομέα της δημιουργίας ενιαίου καθεστώτος προστασίας των ευρεσιτεχνιών (ΕΕ L 361 της 31.12.2012, σ. 1).

[21] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 154 της 16.6.2017, σ. 1).

διπλώματος ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένου του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η κεντρική αίτηση δεν θα πρέπει να είναι διαθέσιμη με βάση ένα σύνολο ανεξάρτητων εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, δεδομένου ότι οι αξιώσεις τους είναι πιθανόν να διαφέρουν, με αποτέλεσμα να δημιουργείται μεγαλύτερη πολυπλοκότητα στην εξέταση σε σύγκριση με τις περιπτώσεις που το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

(26) Δεδομένου ότι οι άδειες κυκλοφορίας για ένα δεδομένο φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να χορηγούνται σε διαφορετικές ημερομηνίες σε διαφορετικά κράτη μέλη, ο αριθμός των κρατών μελών που θα μπορούσαν να καθοριστούν έγκυρα σε μια κεντρική αίτηση πιστοποιητικών για ορισμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν θα περιοριζόταν σοβαρά, εάν οι άδειες θα έπρεπε αναγκαστικά να έχουν χορηγηθεί σε όλα τα κράτη μέλη που καθορίζονται στην αίτηση. Η χορήγηση πιστοποιητικών βάσει κεντρικής αίτησης αυτού του είδους θα πρέπει, επομένως, να επιτρέπεται όταν έχουν ζητηθεί άδειες κυκλοφορίας τουλάχιστον σε όλα τα καθορισμένα κράτη μέλη, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω άδειες χορηγούνται πριν από το πέρας της διαδικασίας εξέτασης. Για τον λόγο αυτό, η γνώμη εξέτασης δεν θα πρέπει να εκδοθεί εάν δεν παρέλθουν 18 μήνες από την υποβολή της κεντρικής αίτησης. Ωστόσο, όταν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σε καθορισμένο κράτος μέλος πριν από την παρέλευση της εν λόγω προθεσμίας, το Γραφείο θα πρέπει, όσον αφορά το εν λόγω κράτος μέλος, να αναστείλει τη διαδικασία εξέτασης και να την επαναλάβει, κατόπιν αιτήματος, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω άδεια χορηγείται τελικά πριν από τη λήξη του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

(27) Το Γραφείο θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να επιβάλει τέλος για την κεντρική αίτηση πιστοποιητικού, καθώς και τέλος για ανακοπή ή κήρυξη ακυρότητας. Τα τέλη που επιβάλλονται από το Γραφείο θα πρέπει να καθορίζονται με εκτελεστική πράξη.

(28) Ο αιτών θα πρέπει επίσης να έχει τη δυνατότητα να υποβάλει αίτηση «με σωρευμένα αιτήματα» η οποία θα περιλαμβάνει αίτηση ενιαίου πιστοποιητικού, όπως ορίζεται στον κανονισμό [COM(2023) 221]. Μια τέτοιου είδους αίτηση με σωρευμένα αιτήματα θα πρέπει να υποβάλλεται σε μία και μόνο διαδικασία εξέτασης.

(29) Προς αποφυγή διπλής προστασίας, δεν θα πρέπει να είναι δυνατή η χορήγηση πιστοποιητικών —είτε εθνικών πιστοποιητικών είτε ενιαίων πιστοποιητικών— για το ίδιο προϊόν στο ίδιο κράτος μέλος με βάση τόσο την εθνική αίτηση όσο και την κεντρική αίτηση.

(30) Για να διασφαλιστεί μια δίκαιη και διαφανής διαδικασία, να εξασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου και να μειωθεί ο κίνδυνος επακόλουθων αμφισβητήσεων εγκυρότητας, οι τρίτοι θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα, μετά τη δημοσίευση της κεντρικής αίτησης, να υποβάλουν εντός 3 μηνών παρατηρήσεις στο Γραφείο ενόσω διεξάγεται η κεντρική εξέταση. Στους εν λόγω τρίτους που έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται τα κράτη μέλη. Αυτό, ωστόσο, δεν θα πρέπει να θίγει τα δικαιώματα τρίτων να κινήσουν διαδικασίες κήρυξης ακυρότητας ενώπιον του φορέα που είναι αρμόδιος βάσει του εθνικού δικαίου για την ανάκληση του αντίστοιχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι εν λόγω διατάξεις είναι αναγκαίες για να εξασφαλιστεί η συμμετοχή τρίτων τόσο πριν όσο και μετά τη χορήγηση των πιστοποιητικών.

(31) Το Γραφείο θα πρέπει να εξετάζει την κεντρική αίτηση έκδοσης πιστοποιητικών και να εκδίδει γνώμη εξέτασης. Η εν λόγω γνώμη θα πρέπει να αναφέρει τους λόγους για τους οποίους είναι θετική ή αρνητική σε σχέση με καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη.

(32) Η εξέταση μιας κεντρικής αίτησης για πιστοποιητικό θα πρέπει να διεξάγεται, υπό την εποπτεία του Γραφείου, από εξεταστική επιτροπή στην οποία θα περιλαμβάνεται ένα μέλος του Γραφείου, καθώς και δύο εξεταστές που απασχολούνται από τις εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Με τον τρόπο αυτό θα εξασφαλιστεί η βέλτιστη αξιοποίηση της εμπειρογνωσίας σε θέματα συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας, η οποία εντοπίζεται σήμερα μόνο σε εθνικές υπηρεσίες. Για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη ποιότητα της εξέτασης, θα πρέπει να καθοριστούν κατάλληλα κριτήρια όσον αφορά τη συμμετοχή ειδικών εξεταστών στην κεντρική διαδικασία, ιδίως όσον αφορά τα προσόντα και τις συγκρούσεις συμφερόντων.

(33) Όταν το Γραφείο διαπιστώνει ότι οι προϋποθέσεις χορήγησης πιστοποιητικού πληρούνται σε ένα ή περισσότερα από τα κράτη μέλη που καθορίζονται σε κεντρική αίτηση, αλλά δεν πληρούνται σε ένα ή περισσότερα από τα άλλα, ακόμη και όταν σε ένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη το κύριο ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει διαφορετικές αξιώσεις που δεν καλύπτουν το προϊόν, το Γραφείο θα πρέπει να εκδίδει θετική γνώμη για τα καθορισμένα κράτη μέλη στα οποία πληρούνται οι προϋποθέσεις για την απόκτηση πιστοποιητικού, και αρνητική γνώμη για εκείνα στα οποία δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις.

(34) Προκειμένου να διαφυλαχθούν τα διαδικαστικά δικαιώματα τρίτων και να διασφαλιστεί ένα πλήρες σύστημα ένδικων μέσων, οι τρίτοι θα πρέπει να μπορούν να προσβάλουν γνώμη εξέτασης, κινώντας διαδικασία ανακοπής εντός σύντομης προθεσμίας μετά τη δημοσίευση της εν λόγω γνώμης, και η εν λόγω ανακοπή μπορεί να οδηγήσει στην τροποποίηση της εν λόγω γνώμης.

(35) Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης μιας κεντρικής αίτησης και μετά τη λήξη των προθεσμιών προσφυγής και ανακοπής, ή, ενδεχομένως, μετά την έκδοση τελικής απόφασης επί της ουσίας, η γνώμη θα πρέπει να διαβιβαστεί στις αντίστοιχες εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των καθορισμένων κρατών μελών.

(36) Όταν η γνώμη εξέτασης είναι θετική για ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, οι αντίστοιχες αρμόδιες εθνικές αρχές θα πρέπει να χορηγούν πιστοποιητικό σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες, ιδίως όσον αφορά τη δημοσίευση, την καταχώριση στις οικείες βάσεις δεδομένων και την καταβολή ετήσιων τελών.

(37) Όταν η γνώμη εξέτασης είναι αρνητική για ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, οι αντίστοιχες αρμόδιες εθνικές αρχές θα πρέπει να απορρίπτουν την αίτηση σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες.

(38) Για λόγους συνοχής και ασφάλειας δικαίου, οι ίδιες ουσιαστικές διατάξεις θα πρέπει να εφαρμόζονται στις εθνικές αιτήσεις και στις κεντρικές αιτήσεις, ιδίως όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής, τους όρους απόκτησης πιστοποιητικών, το αντικείμενο προστασίας και τα αποτελέσματα των πιστοποιητικών, καθώς και τη δημοσίευσή τους. Η κεντρική διαδικασία θα είχε ως αποτέλεσμα τη χορήγηση εθνικών πιστοποιητικών εντελώς πανομοιότυπων με εκείνα που χορηγούνται βάσει εθνικών αιτήσεων.

(39) Δεδομένου ότι ορισμένες αρμόδιες εθνικές αρχές ενδέχεται να έχουν περιορισμένη διοικητική ικανότητα να διενεργούν πλήρη έλεγχο της ουσίας των αιτήσεων για πιστοποιητικά, οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα πρέπει να παραμένουν σε θέση να μην επαληθεύουν όλες τις προϋποθέσεις χορήγησης πιστοποιητικού βάσει εθνικής αίτησης. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί η ποιότητα και η ομοιομορφία των πιστοποιητικών που χορηγούνται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, το Γραφείο

θα πρέπει να εξετάσει όλες τις προϋποθέσεις χορήγησης πιστοποιητικού στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.

(40) Όταν ο αιτών ή άλλο μέρος επηρεάζεται δυσμενώς από απόφαση του Γραφείου, ο αιτών ή το εν λόγω μέρος θα πρέπει να έχει το δικαίωμα, με την επιφύλαξη καταβολής τέλους, να υποβάλει εντός 2 μηνών προσφυγή κατά της απόφασης, ενώπιον του τμήματος προσφυγών του Γραφείου. Αυτό ισχύει και για τη γνώμη εξέτασης, η οποία μπορεί να προσβληθεί από τον αιτούντα. Με τη σειρά τους, οι αποφάσεις του εν λόγω τμήματος προσφυγών θα πρέπει να είναι δυνατόν να προσβληθούν με ένδικα βοηθήματα ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, το οποίο είναι αρμόδιο τόσο για την ακύρωση όσο και για την τροποποίηση της προσβαλλόμενης απόφασης. Σε περίπτωση αίτησης με σωρευμένα αιτήματα που περιλαμβάνει αίτηση ενιαίου πιστοποιητικού, μπορεί να ασκηθεί κοινή προσφυγή.

(41) Κατά τον διορισμό των μελών των τμημάτων προσφυγών σε θέματα που αφορούν κεντρικές αιτήσεις πιστοποιητικών, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πείρα τους σε θέματα συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας ή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

(42) Κάθε πρόσωπο μπορεί να αμφισβητήσει την εγκυρότητα πιστοποιητικού που χορηγείται μετά την κεντρική διαδικασία ενώπιον αρμόδιου δικαστηρίου κράτους μέλους, συμπεριλαμβανομένου του Ενιαίου Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις.

(43) Για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια, θα πρέπει να δημιουργηθεί μητρώο που να μπορεί να χρησιμεύσει ως ενιαίο σημείο πρόσβασης, το οποίο να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις αιτήσεις για χορήγηση πιστοποιητικών στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας του καθεστώτος τους, συμπεριλαμβανομένων των πιστοποιητικών που χορηγούνται στην εν λόγω βάση από τις εθνικές υπηρεσίες, οι οποίες θα πρέπει να κοινοποιεί στην Υπηρεσία κάθε σχετική πληροφορία. Το εν λόγω μητρώο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

(44) Ο κανονισμός [COM(2023) 221][22] θεσπίζει ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, το οποίο μπορεί να ζητηθεί για τα κράτη μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ. Το αίτημα για ενιαίο πιστοποιητικό αυτού του είδους μπορεί να συμπεριληφθεί σε αίτηση με σωρευμένα αιτήματα για πιστοποιητικό στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό. Στην περίπτωση αυτή, η αίτηση με σωρευμένα αιτήματα, συμπεριλαμβανομένων των δύο αιτημάτων, θα πρέπει να υπόκειται σε ενιαία κεντρική διαδικασία εξέτασης. Θα πρέπει να αποκλειστεί η διπλή προστασία που παρέχεται τόσο με ενιαίο πιστοποιητικό όσο και με πιστοποιητικό που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

(45) Για τα καθήκοντα που ανατίθενται στο Γραφείο δυνάμει του παρόντος κανονισμού, όλες οι γλώσσες του Γραφείου θα πρέπει να είναι επίσημες γλώσσες της Ένωσης. Το Γραφείο θα πρέπει να δέχεται επαληθευμένες μεταφράσεις εγγράφων και πληροφοριών σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης. Το Γραφείο μπορεί, κατά περίπτωση, να χρησιμοποιεί επαληθευμένες μηχανικές μεταφράσεις.

(46) Θα πρέπει να προβλεφθεί χρηματοδότηση για να εξασφαλιστεί ότι οι αρμόδιες εθνικές αρχές που συμμετέχουν στην κεντρική διαδικασία αμείβονται επαρκώς για τη συμμετοχή τους.

[22] Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [COM(2023) 221].

(47) Το αναγκαίο κόστος ανάθεσης το οποίο συνδέεται με τα καθήκοντα που ανατίθενται στο Γραφείο, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών για νέα ψηφιακά συστήματα, θα πρέπει χρηματοδοτηθεί από το συσσωρευμένο δημοσιονομικό πλεόνασμα του Γραφείου.

(48) Για τη συμπλήρωση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά: i) τον προσδιορισμό του περιεχομένου και της μορφής του δικογράφου προσφυγής, καθώς και του περιεχομένου και της μορφής της απόφασης των τμημάτων προσφυγών, ii) τη διευκρίνιση των λεπτομερειών σχετικά με την οργάνωση των τμημάτων προσφυγών σε διαδικασίες που αφορούν πιστοποιητικά, iii) τον προσδιορισμό των κανόνων σχετικά με τα μέσα επικοινωνίας, μεταξύ άλλων των ηλεκτρονικών μέσων επικοινωνίας, τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται από τους ενδιαφερόμενους ενώπιον του Γραφείου και των εντύπων που πρέπει να διατίθενται από το Γραφείο, iv) τον λεπτομερή καθορισμό των ρυθμίσεων για την προφορική διαδικασία, v) τον λεπτομερή καθορισμό των ρυθμίσεων για τη διαδικασία διεξαγωγής αποδείξεων, vi) τον λεπτομερή καθορισμό των ρυθμίσεων για τις κοινοποιήσεις, vii) τον λεπτομερή προσδιορισμό σχετικά με τον υπολογισμό και τη διάρκεια των προθεσμιών και viii) τον λεπτομερή καθορισμό των ρυθμίσεων για την επανάληψη της διαδικασίας. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου[23]. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να διασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

(49) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες όσον αφορά: i) τα έντυπα αίτησης που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν· ii) τους κανόνες σχετικά με τις διαδικασίες που αφορούν την κατάθεση, και τις διαδικασίες που αφορούν τον τρόπο με τον οποίο οι εξεταστικές επιτροπές εξετάζουν τις κεντρικές αιτήσεις και προετοιμάζουν τις γνώμες εξέτασης, καθώς και την έκδοση γνωμών εξέτασης από το Γραφείο, iii) τα κριτήρια που αφορούν τους τρόπους με τους οποίους πρόκειται να συσταθούν οι εξεταστικές επιτροπές, και τα κριτήρια για την επιλογή των εξεταστών, iv) τα ποσά των εφαρμοστέων τελών που πρόκειται να καταβληθούν στο Γραφείο, v) τον προσδιορισμό των ανώτατων ορίων για τα έξοδα που είναι απαραίτητα για τη διαδικασία και τα οποία όντως βαρύνουν τα νικήσαντα μέρη και vi) κανόνες σχετικά με τις χρηματοοικονομικές μεταφορές μεταξύ του Γραφείου και των κρατών μελών, τα ποσά των εν λόγω μεταφορών και την αμοιβή που πρέπει να καταβάλει το Γραφείο όσον αφορά τη συμμετοχή των αρμόδιων εθνικών αρχών. Οι εν

[23] Διοργανική συμφωνία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου (ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1).

λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[24].

(50) Η Επιτροπή θα πρέπει να δημοσιεύει τακτικά εκθέσεις σχετικά με τη λειτουργία της κεντρικής διαδικασίας, σε συντονισμό με τις απαιτήσεις του κανονισμού [COM(2023) 231].

(51) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ιδίως από τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης). Οι κανόνες του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται σε συμφωνία με τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί συγκεκριμένα στη διασφάλιση του πλήρους σεβασμού του δικαιώματος ιδιοκτησίας, του δικαιώματος στην προστασία της υγείας, καθώς και του δικαιώματος πραγματικής προσφυγής, που προβλέπονται στα άρθρα 17 και 47 του Χάρτη.

(52) Η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, με γνώμονα την εξασφάλιση της συνέπειας στους ισχύοντες κανόνες και διαδικασίες σε ολόκληρη την Ένωση, να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

(53) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[25], η γνώμη του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, ο οποίος γνωμοδότησε στις XXX *[Υπηρεσία Εκδόσεων, να προστεθεί παραπομπή μόλις είναι διαθέσιμη]*.

(54) Θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα ώστε να διευκολυνθεί η ομαλή μετάβαση από τους κανόνες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1610/96 στους κανόνες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Για να δοθεί επαρκής χρόνος στο Γραφείο προκειμένου να εφαρμόσει και να δρομολογήσει την κεντρική διαδικασία, οι διατάξεις για τις κεντρικές αιτήσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί — ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού],

[24] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

[25] Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

↓ 1610/96 (προσαρμοσμένο)

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο ~~2~~ 1

~~Πεδίο εφαρμογής~~ ⌦ Αντικείμενο ⌫

~~Κάθε προϊόν~~ ⌦ Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (στο εξής: πιστοποιητικό) για φυτοπροστατευτικά προϊόντα ⌫ που προστατεύ~~ε~~ονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλ~~ε~~ονται, ως φυτοπροστατευτικ~~ού~~ά προϊόντα, πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει του ~~άρθρου 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ~~ κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[26] ~~– ή δυνάμει ισοδύναμης διάταξης εθνικού δικαίου εάν πρόκειται για φυτοπροστατευτικό προϊόν η αίτηση έγκρισης του οποίου έχει κατατεθεί πριν από την έναρξη εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ στο εν λόγω κράτος μέλος – μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει το αντικείμενο πιστοποιητικού~~.

↓ 1610/96 (προσαρμοσμένο) (adapted)

Άρθρο ~~1~~ 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ~~νοούνται ως~~ ⌦ ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί ⌫ :

(1) «~~Φ~~φυτοπροστατευτικά προϊόντα»: οι δραστικές ουσίες και τα σκευάσματα τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, προσφέρονται με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στο χρήστη και προορίζονται:

α) να προστατεύουν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα από κάθε είδους επιβλαβείς οργανισμούς ή να προλαμβάνουν τη δράση τους, εφόσον οι ουσίες ή τα σκευάσματα αυτά δεν ορίζονται διαφορετικά παρακάτω·

β) να επηρεάζουν τις βιολογικές διεργασίες των φυτών, εκτός εάν πρόκειται για θρεπτικές ουσίες (π.χ. ρυθμιστές αύξησης)·

[26] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

γ) να διατηρούν τα φυτικά προϊόντα, εκτός εάν πρόκειται για ουσίες ή προϊόντα που υπόκεινται σε ειδικές διατάξεις του Συμβουλίου ή της Επιτροπής σχετικά με τα συντηρητικά·

δ) να καταστρέφουν τα ανεπιθύμητα φυτά· ή

ε) να καταστρέφουν μέρη των φυτών, να αναχαιτίζουν ή να παρεμποδίζουν την ανεπιθύμητη ανάπτυξη των φυτών·

(2) «Ουσίες»: τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους, όπως απαντώνται στη φύση ή παρασκευάζονται από τη βιομηχανία, περιλαμβανομένων των τυχόν συνοδών που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής·

(3) «Δραστικές ουσίες»: οι ουσίες ή οι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών, που παρουσιάζουν γενική ή ειδική δράση:

α) εναντίον επιβλαβών οργανισμών· ή

β) σε φυτά, μέρη φυτών ή φυτικά προϊόντα· :

(4) «Σκευάσματα»: τα μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες, εκ των οποίων τουλάχιστον η μία είναι δραστική, και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα·

(5) «Φυτά»: τα ζώντα φυτά και τα ζώντα μέρη φυτών, περιλαμβανομένων των νωπών καρπών και των σπόρων προς σπορά·

(6) «Φυτικά προϊόντα»: τα μη μεταποιημένα προϊόντα φυτικής προέλευσης ή εκείνα που έχουν υποστεί απλή μόνο επεξεργασία, όπως άλεση, ξήρανση ή σύνθλιψη, εφόσον δεν πρόκειται για φυτά ⌦ αυτά καθεαυτά ⌫ ~~κατά την έννοια του σημείου 5)~~·

(7) «Επιβλαβείς οργανισμοί»: οι εχθροί των φυτών ή των φυτικών προϊόντων που ανήκουν στο ζωικό ή στο φυτικό βασίλειο, καθώς και οι ιοί, τα βακτήρια και τα άλλα μυκοπλάσματα ή άλλα παθογόνα·

(8) «Προϊόν»: Η δραστική ουσία ~~όπως ορίζεται στο σημείο 3)~~ ή η σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος·

(9) «Κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»: το δίπλωμα που προστατεύει ένα προϊόν ~~κατά την έννοια του σημείου 8),~~ αυτό καθεαυτό, ένα σκεύασμα ~~κατά την έννοια του σημείου 4)~~, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος και το οποίο ο δικαιούχος το προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού·

~~«Πιστοποιητικό»: το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.~~

⇩ νέο

(10) «εθνική αίτηση»: αίτηση για χορήγηση πιστοποιητικού που υποβάλλεται ενώπιον αρμόδιας εθνικής αρχής σύμφωνα με το άρθρο 9·

(11) «κεντρική αίτηση»: αίτηση που υποβάλλεται ενώπιον του Γραφείου σύμφωνα με το άρθρο 19 με σκοπό τη χορήγηση πιστοποιητικών, για το προϊόν που προσδιορίζεται στην αίτηση, στα οριζόμενα κράτη μέλη·

(12) «οριζόμενο κράτος μέλος»: κράτος μέλος για το οποίο ζητείται πιστοποιητικό στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας εξέτασης που προβλέπεται στο κεφάλαιο ΙΙΙ, όπως προσδιορίζεται σε κεντρική αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού·

(13) «ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»: δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που χορηγείται από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΕΓΔΕ) σύμφωνα με τους κανόνες και τις διαδικασίες που ορίζονται στη σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (στο εξής: ΣΕΔΕ)[27]·

(14) «ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»: ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ στα κράτη μέλη τα οποία συμμετέχουν στην ενισχυμένη συνεργασία που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1257/2012·

(15) «αρμόδια εθνική αρχή»: η εθνική αρχή που είναι αρμόδια, σε δεδομένο κράτος μέλος, για τη χορήγηση πιστοποιητικών και για την απόρριψη αιτήσεων χορήγησης πιστοποιητικών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ
ΕΘΝΙΚΕΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

↓ 1610/96 (προσαρμοσμένο) (adapted) ⇨ νέο

Άρθρο 3

Όροι χορήγησης του πιστοποιητικού

1. Το πιστοποιητικό εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η κατά το άρθρο 7 αίτηση και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης ⇨ , πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις ⇦:

   α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

   β) για το προϊόν, ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με ~~το άρθρο 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ~~ τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ή ~~σύμφωνα με ισοδύναμη διάταξη εθνικής νομοθεσίας~~·

   γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει ήδη αντικείμενο πιστοποιητικού·

   δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β) είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά.

2. Ο δικαιούχος περισσοτέρων του ενός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν δεν μπορεί να λάβει περισσότερα του ενός πιστοποιητικά όσον αφορά το εν λόγω προϊόν. Ωστόσο, όταν εκκρεμούν δύο ή περισσότερες αιτήσεις για το αυτό προϊόν, υποβληθείσες από δύο ή περισσότερους δικαιούχους διαφορετικών διπλωμάτων, πιστοποιητικό για το ⌦ εν λόγω ⌫ προϊόν ~~αυτό~~ μπορεί να χορηγηθεί σε οιονδήποτε των ⌦ εν λόγω ⌫ δικαιούχων ⇨ , ανεξαρτήτως του αν συνδέονται οικονομικά μεταξύ τους ⇦.

---

[27] Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της 5 Οκτωβρίου 1973, όπως αναθεωρήθηκε στις 17 Δεκεμβρίου 1991 και στις 29 Νοεμβρίου 2000

Άρθρο 4

⌦ Πεδίο εφαρμογής ⌫ ~~Αντικείμενο~~ της προστασίας

Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ⌦ και για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος ⌫ η οποία έχει επιτραπεί πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

Άρθρο 5

Αποτέλεσμα του πιστοποιητικού

~~Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 4,~~ Τ~~τ~~ο πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και στις ίδιες υποχρεώσεις.

Άρθρο 6

Δικαίωμα πιστοποιητικού

1. Δικαίωμα για την απόκτηση πιστοποιητικού διαθέτει ο δικαιούχος του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ο ~~εξ αυτού έλκων δικαιώματα~~ ⌦ διάδοχος του εν λόγω δικαιούχου ⌫.

⇩ νέο

2. Παρά την παράγραφο 1, όταν έχει χορηγηθεί κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για προϊόν το οποίο υπόκειται σε άδεια που κατέχει τρίτος, δεν χορηγείται πιστοποιητικό για το εν λόγω προϊόν στον δικαιούχο του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας χωρίς τη συγκατάθεση του εν λόγω τρίτου.

🡻 1610/96 (προσαρμοσμένο)
(adapted)
⇨ νέο

Άρθρο 7

Αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού

1. Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός ⌦ 6 ⌫ ~~έξι~~ μηνών από την ημερομηνία που χορηγήθηκε για το προϊόν, ως ~~φυτοφαρμακευτικό~~ φυτοπροστατευτικό προϊόν, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β).

2. Παρά την παράγραφο 1, όταν η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά προηγείται της έκδοσης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός ⌦ 6 ⌫ ~~έξι~~ μηνών από την ημερομηνία χορήγησης του διπλώματος.

Άρθρο 8

Περιεχόμενο της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού

1. Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού περιέχει ⌦ τα εξής ⌫:

α) αίτημα για τη χορήγηση πιστοποιητικού στο οποίο να αναφέρονται ιδίως:

i) το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του αιτούντος·

ii) ⌦ εάν ο αιτών έχει ορίσει εντολοδόχο ⌫ ~~ενδεχομένως~~, το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του ~~εντολοδόχου,~~ ⌦ εν λόγω αντιπροσώπου· ⌫

iii) ο αριθμός του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας καθώς και ο τίτλος της εφεύρεσης·

iv) ο αριθμός και η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), καθώς και, αν αυτή δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά της ⌦ Ένωσης ⌫ ~~Κοινότητας~~, ο αριθμός και η ημερομηνία της εν λόγω αδείας·

β) αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), βάσει της οποίας προσδιορίζεται το προϊόν, στο οποίο να περιλαμβάνονται ιδίως ο αριθμός και η ημερομηνία της άδειας καθώς και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, σύμφωνα με το ~~παράρτημα ΙΙ, τμήμα Α.1 (σημεία 1 έως 7) ή Β.1 (σημεία 1 έως 7) της οδηγίας αριθ. 91/414/ΕΟΚ~~ μέρος Α τμήμα 1 σημεία 1.1 έως 1.7 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής[28] ή το μέρος Β τμήμα 1 σημεία 1.1 έως 1.4.3 του εν λόγω παραρτήματος ~~ή σύμφωνα με ισοδύναμες διατάξεις της νομοθεσίας του κράτους μέλους στο οποίο έχει κατατεθεί η αίτηση~~·

γ) ⌦ όταν ⌫ ~~εάν~~ η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β) δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του προϊόντος, ως φυτοπροστατευτικού, εντός της ⌦ Ένωσης ⌫ ~~Κοινότητας~~, την ένδειξη της ταυτότητας του προϊόντος που έχει λάβει αυτή την άδεια κυκλοφορίας και τη νομική διάταξη βάσει της οποίας κινήθηκε η διαδικασία χορήγησης αδείας, καθώς και το αντίγραφο της δημοσίευσης της εν λόγω άδειας ~~στο κατάλληλο επίσημο όργανο~~ ⌦ στην οικεία Επίσημη Εφημερίδα ⌫ ή, ελλείψει σχετικής δημοσίευσης, οποιοδήποτε άλλο έγγραφο το οποίο αποδεικνύει ~~τη χορήγηση~~ ⌦ την έκδοση ⌫ της άδειας, την ημερομηνία ⌦ της εν λόγω έκδοσης ⌫ και την ταυτότητα του ~~εγκριθέντος~~ προϊόντος ⌦ που έχει λάβει την άδεια ⌫ ·

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι η κατάθεση της αίτησης πιστοποιητικού συνεπάγεται την καταβολή τέλους.

[28] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 1).

Άρθρο 9

Κατάθεση της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού

1. Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας του κράτους μέλους που έχει εκδώσει ή για το οποίο έχει εκδοθεί το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και εντός του οποίου έχει χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), εκτός εάν το κράτος μέλος ορίσει για τον σκοπό αυτό άλλη αρχή.

2. ~~Μνείαι~~ ⌦ Κοινοποίηση ⌫ της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού δημοσιεύεται από την αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Η εν λόγω ~~μνείαι~~ ⌦ κοινοποίηση ⌫ περιέχει ⇨ όλες ⇦ τις ακόλουθες ~~τουλάχιστον~~ πληροφορίες:

   α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·

   β) τον αριθμό του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας·

   γ) τον τίτλο της εφεύρεσης·

   δ) τον αριθμό και την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), καθώς και το προϊόν που προσδιορίζεται από την άδεια·

   ε) ενδεχομένως, τον αριθμό και την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά εντός της ⌦ Ένωσης ⌫ ~~Κοινότητας~~·

Άρθρο 10

Έγκριση ή απόρριψη της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού

1. Εφόσον η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού και το προϊόν που αφορά πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο~~στον παρόντα κανονισμό~~, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 χορηγεί το πιστοποιητικό.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3 ⌦ του παρόντος άρθρου ⌫, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 απορρίπτει την αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού εφόσον η εν λόγω αίτηση ή το προϊόν δεν πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο~~στον παρόντα κανονισμό~~.

3. Εάν η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού δεν πληροί τους όρους του άρθρου 8, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 καλεί τον αιτούντα να θεραπεύσει τις διαπιστωθείσες παρατυπίες ή να καταβάλει το οφειλόμενο τέλος εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

4. ~~Η αίτηση απορρίπτεται~~ ~~εΕ~~άν δεν θεραπευθούν στην ταχθείσα προθεσμία οι γνωστοποιηθείσες παρατυπίες ή δεν καταβληθεί το τέλος~~ι~~ κατ' εφαρμογή του παραγράφου 3 ⌦ , η αρχή απορρίπτει την αίτηση ⌫.

5. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι η χορήγηση πιστοποιητικού από την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 πραγματοποιείται χωρίς εξέταση των όρων που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ).

Άρθρο 11

Δημοσίευση

1. ⌦ Η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 δημοσιεύει, το συντομότερο δυνατόν, τη ⌫ ~~Η~~ χορήγηση του πιστοποιητικού ~~δημοσιεύεται από την αρχή που~~

~~αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1~~. Στη δημοσίευση περιέχονται ~~τουλάχιστον~~ ⇨ όλες ⇦ οι ακόλουθες ~~ενδείξεις~~ ⌦ πληροφορίες ⌫ :

α) το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του δικαιούχου του πιστοποιητικού·

β) ο αριθμός του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας·

γ) ο τίτλος της εφεύρεσης·

δ) ο αριθμός και η ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), καθώς και το προϊόν που προσδιορίζεται από την άδεια·

ε) ενδεχομένως, ο αριθμός και η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της ⌦ Ένωσης ⌫ ~~Κοινότητας~~·

στ) η χρονική άδεια ισχύος του πιστοποιητικού.

2. ⌦ Η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 δημοσιεύει, το συντομότερο δυνατόν, την ⌫ ~~Μνεία της~~ απόρριψης της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού ~~δημοσιεύεται από την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1)~~. Αυτή η ~~μνεία~~ ⌦ δημοσίευση ⌫ περιέχει τουλάχιστον τις ~~ενδείξεις~~ ⌦ πληροφορίες ⌫ που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2.

Άρθρο 12

Ετήσια τέλη

Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι για το πιστοποιητικό απαιτείται η καταβολή ετησίων τελών.

Άρθρο 13

Χρονική διάρκεια του πιστοποιητικού

1. Το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της ⌦ Ένωσης ⌫ ~~Κοινότητας~~, μειωμένη κατά ⌦ 5 ⌫ ~~πέντε~~ έτη.

2. Παρά την παράγραφο 1, η διάρκεια του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα ⌦ 5 ⌫ ~~πέντε~~ έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα.

3. Για τον υπολογισμό της διάρκειας του πιστοποιητικού, μια πρώτη, προσωρινή άδεια κυκλοφορίας στην αγορά λαμβάνεται υπόψη μόνον εφόσον ακολουθήσει αμέσως οριστική άδεια για το ίδιο προϊόν.

Άρθρο 14

Λήξη της ισχύος του πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό λήγει ⌦ σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις ⌫:

α) κατά την εκπνοή της περιόδου που ορίζεται στο άρθρο 13·

β) εάν το αποποιηθεί ο δικαιούχος του·

γ) εάν δεν καταβληθεί εμπρόθεσμα το ετήσιο τέλος που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 12·

δ) όταν και για όσο διάστημα το προστατευόμενο από το πιστοποιητικό προϊόν δεν επιτρέπεται πλέον να διατεθεί στην αγορά λόγω ανάκλησης της ή των σχετικών αδειών κυκλοφορίας στην αγορά, δυνάμει του ~~άρθρου 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ~~ κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ή ισοδύναμων διατάξεων εθνικής νομοθεσίας ⌦ , κατά περίπτωση ⌫ .

Για ⇨ τους σκοπούς του σημείου δ), ⇦ τη λήξη της ισχύος του πιστοποιητικού μπορεί να αποφασίζει η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 είτε αυτεπαγγέλτως είτε ~~τη αιτήσει~~ μετά από αίτηση τρίτου.

Άρθρο 15

Ακυρότητα του πιστοποιητικού

1. Το πιστοποιητικό είναι άκυρο ⌦ σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις ⌫:

α) εάν ⌦ το πιστοποιητικό ⌫ έχει χορηγηθεί κατά παράβαση ~~των διατάξεων~~ του άρθρου 3·

β) εάν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει καταστεί ανίσχυρο πριν από τη λήξη της νόμιμης διάρκειάς του·

γ) εάν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ακυρωθεί ή περιοριστεί κατά τρόπο ώστε το προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί το πιστοποιητικό να μην καλύπτεται πλέον από τις απαιτήσεις του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή εάν, μετά την εκπνοή του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υπάρχουν λόγοι ακυρότητας οι οποίοι θα δικαιολογούσαν την ακύρωση ή τον περιορισμό.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση ή να καταθέσει αγωγή ακύρωσης του πιστοποιητικού ενώπιον της υπηρεσίας η οποία είναι, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, αρμόδια για την ακύρωση του αντίστοιχου κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ⇨ , ή ενώπιον αρμόδιου δικαστηρίου κράτους μέλους ⇦.

Άρθρο 16

Δημοσίευση της λήξης ισχύος ή της ακύρωσης

Στην περίπτωση που ένα πιστοποιητικό ~~καθίσταται ανίσχυρο δυνάμει του~~ ⌦ λήγει σύμφωνα με το ⌫ άρθρου 14 στοιχεία β), γ) ή δ), ή στην περίπτωση που ένα πιστοποιητικό κηρύσσεται άκυρο σύμφωνα με το άρθρο 15, η αρχή του άρθρου 9 παράγραφος 1 προβαίνει στη σχετική δημοσίευση.

Άρθρο 17

Ένδικα μέσα

1. Οι αποφάσεις της αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 ή της υπηρεσίας που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 οι οποίες λαμβάνονται κατ' εφαρμογή του παρόντος ~~κανονισμού~~ κεφαλαίου προσβάλλονται με τα ίδια ένδικα μέσα που προβλέπει η εθνική νομοθεσία κατά των αναλόγων αποφάσεων για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

2. Η απόφαση χορήγησης πιστοποιητικού επιδέχεται ένδικα μέσα προς διόρθωση της διάρκειας του πιστοποιητικού, όταν η ημερομηνία της πρώτης άδειας διάθεσης στην ~~κοινοτική~~ ⌦ ενωσιακή ⌫ αγορά, η οποία εμφαίνεται στην αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού, σύμφωνα με το άρθρο 8, είναι εσφαλμένη.

Άρθρο 18

Διαδικασία

1. Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός δεν προβλέπει διαδικαστικές διατάξεις, για το πιστοποιητικό ισχύουν οι διαδικαστικές διατάξεις που εφαρμόζονται δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας για το αντίστοιχο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καθώς και, ενδεχομένως, οι διαδικαστικές διατάξεις που εφαρμόζονται στ~~ο~~α πιστοποιητικ~~ό~~ά του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 ~~(ΕΟΚ) αριθ. 1768/92~~ *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθούν τα στοιχεία αναφοράς για την πράξη COM(2023) 231]*, εκτός εάν η εθνική νομοθεσία ορίζει ειδικές διαδικαστικές διατάξεις για τα πιστοποιητικά, όπως αναφέρεται στον παρόντα κανονισμό.

2. Παρά την παράγραφο 1, η άσκηση ανακοπής κατά της χορήγησης πιστοποιητικού αποκλείεται.

⇩ νέο

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III
ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ

Άρθρο 19

Πεδίο εφαρμογής της κεντρικής αίτησης

1. Όταν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένου του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και οι άδειες κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά έχουν χορηγηθεί σε τουλάχιστον ένα κράτος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, μπορεί να γίνει χρήση της διαδικασίας του παρόντος κεφαλαίου.

2. Η κεντρική αίτηση υποβάλλεται στο Γραφείο Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το οποίο ιδρύθηκε με βάση το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001 (στο εξής: Γραφείο).

3. Τα άρθρα 1 έως 7 και 13 έως 17 ισχύουν για τις κεντρικές αιτήσεις.

4. Η κεντρική αίτηση υποβάλλεται χρησιμοποιώντας ειδικό έντυπο αίτησης.

Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις με τις οποίες θεσπίζονται κανόνες για το έντυπο αίτησης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την υποβολή κεντρικής αίτησης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 55.

Άρθρο 20

Περιεχόμενο της κεντρικής αίτησης

Η κεντρική αίτηση περιλαμβάνει τα εξής:

α) καθορισμό των κρατών μελών στα οποία υποβάλλονται αιτήσεις για πιστοποιητικά σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία·

β) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1.

Άρθρο 21

Έλεγχος του παραδεκτού της κεντρικής αίτησης

1. Το Γραφείο εξετάζει τα εξής:

α) αν η κεντρική αίτηση συμμορφώνεται προς το άρθρο 20·

β) αν η κεντρική αίτηση συμμορφώνεται προς το άρθρο 7·

γ) αν το τέλος της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 1 έχει καταβληθεί εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

2. Όταν η κεντρική αίτηση δεν πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το Γραφείο ζητά από τον αιτούντα να λάβει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να πληρούνται οι εν λόγω απαιτήσεις, και τάσσει προθεσμία για την εν λόγω συμμόρφωση.

3. Όταν το τέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) δεν έχει καταβληθεί ή δεν έχει καταβληθεί εξ ολοκλήρου, το Γραφείο ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

4. Εάν ο αιτών δεν προβεί σε πλήρωση των απαιτήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2, το Γραφείο απορρίπτει την αίτηση.

Άρθρο 22

Δημοσίευση της κεντρικής αίτησης

Εάν η κεντρική αίτηση συμμορφώνεται με το άρθρο 21, το Γραφείο δημοσιεύει αμελλητί την αίτηση στο μητρώο.

Άρθρο 23

Εξέταση της κεντρικής αίτησης

1. Το Γραφείο αξιολογεί την αίτηση με βάση όλες τις προϋποθέσεις του άρθρου 3 παράγραφος 1 για καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη.

2. Όταν η κεντρική αίτηση για πιστοποιητικό και για το προϊόν με το οποίο σχετίζεται συμμορφώνεται με το άρθρο 3 παράγραφος 1 όσον αφορά όλα ή μερικά από τα καθορισμένα κράτη μέλη, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη θετική γνώμη εξέτασης σχετικά με τα εν λόγω κράτη μέλη. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα.

3. Όταν η κεντρική αίτηση για πιστοποιητικό και για το προϊόν με το οποίο σχετίζεται δεν συμμορφώνονται με το άρθρο 3 παράγραφος 1 όσον αφορά όλα ή μερικά από τα καθορισμένα κράτη μέλη, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη αρνητική γνώμη

εξέτασης σχετικά με τα εν λόγω κράτη μέλη. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα.

4. Το Γραφείο μεταφράζει τη γνώμη εξέτασης στην επίσημη γλώσσα όλων των καθορισμένων κρατών μελών. Προς τον σκοπό αυτόν, το Γραφείο μπορεί να χρησιμοποιήσει επαληθευμένη μηχανική μετάφραση.

5. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις με τις οποίες θεσπίζονται κανόνες για τις διαδικασίες που σχετίζονται με την υποβολή, και τις διαδικασίες που αφορούν τον τρόπο με τον οποίο οι εξεταστικές επιτροπές εξετάζουν τις κεντρικές αιτήσεις και συντάσσουν γνώμες εξέτασης, καθώς με και την έκδοση γνωμών εξέτασης από το Γραφείο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 55.

Άρθρο 24

Διευρυμένες προϋποθέσεις για τη χορήγηση του πιστοποιητικού

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), το Γραφείο εκδίδει θετική γνώμη για συγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν, βάσει κεντρικής αίτησης, για κάθε καθορισμένο κράτος μέλος, όταν πληρούνται αμφότερες οι εξής προϋποθέσεις:

   α) κατά την ημερομηνία υποβολής της εν λόγω αίτησης, έχει ζητηθεί άδεια κυκλοφορίας προϊόντος στην αγορά ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·

   β) πριν από την έκδοση της εξεταστικής γνώμης χορηγήθηκε έγκυρη άδεια.

2. Η γνώμη εξέτασης δεν εκδίδεται εάν δεν παρέλθουν 18 μήνες από την υποβολή της κεντρικής αίτησης, εκτός εάν έχει χορηγηθεί έγκυρη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη, κατά την ημερομηνία κατάθεσης της κεντρικής αίτησης.

3. Όσον αφορά καθορισμένο κράτος μέλος στο οποίο δεν χορηγήθηκε άδεια πριν παρέλθουν 18 μήνες από την υποβολή της κεντρικής αίτησης, το Γραφείο αναστέλλει τη διαδικασία εξέτασης και συνεχίζει τις εν λόγω διαδικασίες εάν και όταν η εν λόγω άδεια χορηγείται από την αρμόδια εθνική αρχή, και υποβάλλεται στο Γραφείο από τον αιτούντα πριν από τη λήξη του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 25

Παρατηρήσεις τρίτων

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις στο Γραφείο σε σχέση με την επιλεξιμότητα για συμπληρωματική προστασία του προϊόντος με το οποίο σχετίζεται η αίτηση σε ένα ή περισσότερα από τα καθορισμένα σε αυτήν κράτη μέλη.

2. Ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει υποβάλει τις γραπτές παρατηρήσεις σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεν λαμβάνει μέρος στη διαδικασία.

3. Οι παρατηρήσεις τρίτου υποβάλλονται εντός 3 μηνών μετά τη δημοσίευση της κεντρικής αίτησης στο μητρώο.

4. Όλες οι παρατηρήσεις τρίτων υποβάλλονται γραπτώς σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης και περιλαμβάνουν τους λόγους στους οποίους βασίζονται.

5. Όλες οι παρατηρήσεις τρίτων κοινοποιούνται στον αιτούντα. Ο αιτών μπορεί να σχολιάσει τις παρατηρήσεις εντός προθεσμίας η οποία τάσσεται από το Γραφείο.

Άρθρο 26

Ανακοπή

1. Εντός περιόδου 2 μηνών μετά τη δημοσίευση της γνώμης εξέτασης σε σχέση με μια κεντρική αίτηση, κάθε πρόσωπο (στο εξής: ανακόπτων) μπορεί να υποβάλει στο Γραφείο δικόγραφο ανακοπής κατά της εν λόγω γνώμης.

2. Η ανακοπή μπορεί να ασκηθεί μόνον αν δεν πληρούται μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 για ένα ή περισσότερα από τα καθορισμένα κράτη μέλη.

3. Η ανακοπή ασκείται εγγράφως και είναι αιτιολογημένη. Θεωρείται δεόντως ασκηθείσα μόνο μετά την καταβολή του τέλους ανακοπής.

4. Το δικόγραφο της ανακοπής περιλαμβάνει:

   α) τα στοιχεία αναφοράς της κεντρικής αίτησης κατά της οποίας ασκείται η ανακοπή, το όνομα του κατόχου του και τον προσδιορισμό του προϊόντος·

   β) τα στοιχεία του ανακόπτοντος και, κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου του·

   γ) αναφορά του μέρους της γνώμης εξέτασης κατά του οποίου ασκείται ανακοπή, και των λόγων στους οποίους βασίζεται η ανακοπή.

5. Η ανακοπή εξετάζεται από επιτροπή ανακοπής που έχει συσταθεί από το Γραφείο σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν για τις εξεταστικές επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 28. Ωστόσο, η επιτροπή ανακοπής δεν περιλαμβάνει εξεταστή που έχει προηγουμένως συμμετάσχει στην εξεταστική επιτροπή που εξέτασε την κεντρική αίτηση.

6. Εάν η επιτροπή ανακοπής διαπιστώσει ότι το δικόγραφο της ανακοπής δεν συμμορφώνεται με τις παραγράφους 2, 3 ή 4, απορρίπτει την ανακοπή ως απαράδεκτη, και ενημερώνει σχετικά τον ανακόπτοντα, εκτός εάν τα εν λόγω ελαττώματα έχουν διορθωθεί πριν από τη λήξη της προθεσμίας για την άσκηση της ανακοπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

7. Η απόφαση με την οποία απορρίπτεται η ανακοπή ως απαράδεκτη κοινοποιείται στον κάτοχο που υπέβαλε την κεντρική αίτηση, μαζί με αντίγραφο του δικογράφου της ανακοπής.

Η ανακοπή είναι απαράδεκτη όταν το Γραφείο έχει αποφανθεί επί της ουσίας της προηγούμενης προσφυγής σχετικά με το ίδιο αντικείμενο και την ίδια αιτία, και η απόφαση του Γραφείου επί της εν λόγω προσφυγής απέκτησε ισχύ τελικής απόφασης.

8. Όταν η ανακοπή δεν απορρίπτεται ως απαράδεκτη, το Γραφείο διαβιβάζει αμελλητί το δικόγραφο της ανακοπής στον αιτούντα, και το δημοσιεύει στο μητρώο του. Εάν έχουν υποβληθεί περισσότερα δικόγραφα της ανακοπής, το Γραφείο τα κοινοποιεί αμελλητί στους υπόλοιπους ανακόπτοντες.

9. Το Γραφείο εκδίδει απόφαση επί της ανακοπής εντός 6 μηνών, εκτός εάν η περιπλοκότητα της υπόθεσης απαιτεί παράταση της προθεσμίας.

10. Εάν η επιτροπή ανακοπών κρίνει ότι η διατήρηση της γνώμης εξέτασης δεν θίγεται από κανέναν λόγο της ανακοπής, απορρίπτει την ανακοπή, και το Γραφείο προβαίνει σε σχετική μνεία στο μητρώο.

11. Εάν η επιτροπή ανακοπών κρίνει ότι η διατήρηση της γνώμης εξέτασης θίγεται τουλάχιστον από έναν λόγο της ανακοπής, εκδίδει τροποποιημένη γνώμη, και το Γραφείο προβαίνει σε σχετική μνεία στο μητρώο.

12. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για τη διαδικασία άσκησης και εξέτασης μιας ανακοπής.

Άρθρο 27

Ο ρόλος των αρμόδιων εθνικών αρχών

1. Κατόπιν αιτήματος του Γραφείου, κάθε αρμόδια εθνική αρχή μπορεί να διοριστεί από το Γραφείο ως συμμετέχουσα υπηρεσία στη διαδικασία εξέτασης. Μόλις μια αρμόδια εθνική αρχή διοριστεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο, η εν λόγω αρχή ορίζει έναν ή περισσότερους εξεταστές, προκειμένου να συμμετάσχουν στην εξέταση μίας ή περισσότερων κεντρικών αιτήσεων.

2. Το Γραφείο και η αρμόδια εθνική αρχή συνάπτουν διοικητική συμφωνία πριν από τον διορισμό της εν λόγω αρμόδιας εθνικής αρχής ως συμμετέχουσας υπηρεσίας, υπό την έννοια της παραγράφου 1.

   Η συμφωνία ορίζει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των μερών, ιδίως ότι η οικεία αρμόδια εθνική αρχή αναλαμβάνει επίσημα την ευθύνη να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό όσον αφορά την κεντρική διαδικασία εξέτασης.

3. Το Γραφείο μπορεί να διορίσει μια αρμόδια εθνική αρχή ως συμμετέχουσα υπηρεσία, υπό την έννοια της παραγράφου 1, για 5 έτη. Ο εν λόγω διορισμός μπορεί να παραταθεί για περισσότερες 5ετίες.

4. Πριν από τον διορισμό αρμόδιας εθνικής αρχής, ή την παράταση του διορισμού, ή πριν από τη λήξη κάθε οικείου διορισμού, προηγείται ακρόαση της οικείας αρμόδιας εθνικής αρχής από το Γραφείο.

5. Κάθε αρμόδια εθνική αρχή που διορίζεται βάσει του παρόντος άρθρου παρέχει στο Γραφείο κατάλογο με τους εκάστοτε εξεταστές οι οποίοι είναι διαθέσιμοι για συμμετοχή στις διαδικασίες εξέτασης και ανακοπής. Κάθε αρμόδια εθνική αρχή επικαιροποιεί τον κατάλογο σε περίπτωση αλλαγής.

Άρθρο 28

Εξεταστικές επιτροπές

1. Οι αξιολογήσεις σύμφωνα με τα άρθρα 23 και 26 πραγματοποιούνται από εξεταστική επιτροπή στην οποία περιλαμβάνεται ένα μέλος του Γραφείου καθώς και δύο εξεταστές, όπως ορίζονται στο άρθρο 27 παράγραφος 1, από δύο διαφορετικές συμμετέχουσες αρμόδιες εθνικές αρχές.

2. Οι εξεταστές είναι αμερόληπτοι κατά την άσκηση των καθηκόντων τους και δηλώνουν στο Γραφείο οποιαδήποτε πραγματική ή εικαζόμενη σύγκρουση συμφερόντων κατά τον διορισμό τους.

3. Κατά τη σύσταση εξεταστικής επιτροπής, το Γραφείο εξασφαλίζει τα εξής:

α) γεωγραφική ισορροπία μεταξύ των συμμετεχουσών υπηρεσιών·

β) ότι λαμβάνεται υπόψη ο αντίστοιχος φόρτος εργασίας των εξεταστών·

γ) μόνον ένας εξεταστής που εργάζεται σε αρμόδια εθνική αρχή κάνει χρήση της εξαίρεσης του άρθρου 10 παράγραφος 5.

4. Το Γραφείο δημοσιεύει ετήσια επισκόπηση του αριθμού των διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών εξέτασης, ανακοπής και προσφυγής, στις οποίες συμμετείχε κάθε αρμόδια εθνική αρχή.

5. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των κριτηρίων που αφορούν τον τρόπο σύστασης των επιτροπών, και τα κριτήρια για την επιλογή των εξεταστών. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 55.

Άρθρο 29

Διαδικασία προσφυγής

1. Κάθε μέρος στο πλαίσιο διαδικασίας με βάση το παρόν κεφάλαιο, το οποίο θίγεται από απόφαση του Γραφείου, μεταξύ άλλων από έκδοση γνώμης εξέτασης, μπορεί να προσφύγει κατά της απόφασης στα τμήματα προσφυγών.

2. Η κατάθεση της προσφυγής έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα. Απόφαση του Γραφείου, η οποία δεν έχει προσβληθεί, παράγει αποτελέσματα την επομένη της ημερομηνίας λήξης της προθεσμίας προσφυγής που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

3. Η προσφυγή ασκείται εγγράφως ενώπιον του Γραφείου εντός προθεσμίας 2 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης. Η προσφυγή θεωρείται ότι έχει ασκηθεί μόνο μετά την καταβολή του τέλους προσφυγής. Σε περίπτωση προσφυγής, εντός 4 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης υποβάλλεται γραπτό υπόμνημα στο οποίο εκτίθενται οι λόγοι της προσφυγής.

4. Μετά την εξέταση του παραδεκτού της προσφυγής, το τμήμα προσφυγών αποφαίνεται επί της ουσίας της προσφυγής.

5. Όταν η προσφυγή ενώπιον των τμημάτων προσφυγών του Γραφείου καταλήγει σε απόφαση η οποία δεν συνάδει με τη γνώμη εξέτασης και η οποία έχει διαβιβαστεί στο Γραφείο, η απόφαση των τμημάτων μπορεί να ακυρώσει ή να τροποποιήσει τη γνώμη αυτή προτού τη διαβιβάσει στις αρμόδιες εθνικές αρχές των καθορισμένων κρατών μελών.

6. Μπορεί να ασκηθεί αίτηση ακύρωσης ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά απόφασης των τμημάτων προσφυγών που αφορά προσφυγές, εντός 2 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω απόφασης, για λόγους παράβασης ουσιώδους τύπου, παράβασης της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, του παρόντος κανονισμού ή οποιουδήποτε κανόνα δικαίου σχετικά με την εφαρμογή τους, ή για κατάχρηση εξουσίας. Δικαίωμα άσκησης αίτησης ακύρωσης έχει κάθε μέρος της διαδικασίας που διεξάγεται ενώπιον του τμήματος προσφυγών, εφόσον θίγεται από την απόφαση του εν λόγω τμήματος. Το Γενικό Δικαστήριο είναι αρμόδιο για την ακύρωση ή την τροποποίηση της προσβαλλόμενης απόφασης.

7. Οι αποφάσεις των τμημάτων προσφυγών αρχίζουν να ισχύουν την επόμενη ημέρα από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 6 ή, αν έχει ασκηθεί αίτηση ακύρωσης ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου εντός της

προθεσμίας αυτής, από την επόμενη ημέρα μετά την ημερομηνία απόρριψής της ή από την ημερομηνία απόρριψης τυχόν έφεσης που έχει ασκηθεί ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου. Το Γραφείο λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθεί με την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου ή, σε περίπτωση έφεσης κατά της εν λόγω απόφασης, του Δικαστηρίου.

8. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας το περιεχόμενο και τη μορφή του δικογράφου της προσφυγής που αναφέρεται στην παράγραφο 3, τη διαδικασία για την άσκηση και εξέταση μιας προσφυγής και το περιεχόμενο και τη μορφή της απόφασης των τμημάτων προσφυγών που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Άρθρο 30

Τμήματα προσφυγών

1. Εκτός από τις εξουσίες που τους ανατίθενται με το άρθρο 165 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001, τα τμήματα προσφυγών που έχουν συσταθεί με τον εν λόγω κανονισμό είναι υπεύθυνα για τη λήψη αποφάσεων επί προσφυγών κατά αποφάσεων του Γραφείου βάσει του άρθρου 29 παράγραφος 1.

2. Το τμήμα προσφυγών για υποθέσεις που αφορούν κεντρικές αιτήσεις για πιστοποιητικά αποτελείται από τρία μέλη, τουλάχιστον δύο εκ των οποίων είναι νομικοί. Όταν κρίνει ότι απαιτείται από τη φύση της προσφυγής, το τμήμα προσφυγών μπορεί να καλέσει έως και δύο επιπλέον μέλη για την εν λόγω υπόθεση.

3. Δεν υπάρχει τμήμα μείζονος συνθέσεως όπως αναφέρεται στο άρθρο 165 παράγραφοι 2, 3 και 4, καθώς και στο άρθρο 167 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001 για θέματα που αφορούν κεντρικές αιτήσεις πιστοποιητικών. Η λήψη αποφάσεων με μονομελή σύνθεση σύμφωνα με το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001 δεν είναι δυνατή.

4. Τα μέλη των τμημάτων προσφυγών σε θέματα κεντρικών αιτήσεων πιστοποιητικών διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 166 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001.

Άρθρο 31

Εξουσιοδότηση σχετικά με τα τμήματα προσφυγών

Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες που αφορούν την οργάνωση των τμημάτων προσφυγών σε διαδικασίες που σχετίζονται με πιστοποιητικά δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 32

Εθνική εφαρμογή γνώμης εξέτασης κεντρικής διαδικασίας

1. Μετά τη λήξη της προθεσμίας κατά την οποία μπορεί να ασκηθεί προσφυγή ή ανακοπή, χωρίς να έχει ασκηθεί προσφυγή ή ανακοπή, ή μετά την έκδοση τελικής απόφασης επί της ουσίας, το Γραφείο διαβιβάζει τη γνώμη εξέτασης και τις μεταφράσεις της στην αρμόδια εθνική αρχή κάθε καθορισμένου κράτους μέλους.

2. Όσον αφορά μια κεντρική αίτηση, όταν έχει εκδοθεί θετική γνώμη εξέτασης για ένα ή περισσότερα καθορισμένα κράτη μέλη, η αρμόδια εθνική αρχή καθενός από τα εν λόγω κράτη μέλη χορηγεί πιστοποιητικό σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες και διαδικασίες.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, ένα κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει να μη χορηγήσει πιστοποιητικό, εφόσον οι πραγματικές συνθήκες, στο εν λόγω κράτος μέλος, έχουν μεταβληθεί από την υποβολή της κεντρικής αίτησης για μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, στοιχεία β) ή γ) ή άρθρο 14 πρώτο εδάφιο στοιχείο δ). Στην περίπτωση αυτή, το εν λόγω κράτος μέλος απορρίπτει την αίτηση στο μέτρο που αφορά το εν λόγω κράτος μέλος.

4. Το πιστοποιητικό που χορηγείται από αρμόδια εθνική αρχή δυνάμει του παρόντος άρθρου υπόκειται στα άρθρα 4, 5, 11 και 12 έως 18 και στην κείμενη εθνική νομοθεσία.

5. Όταν έχει εκδοθεί αρνητική γνώμη εξέτασης για ένα ή περισσότερα καθορισμένα κράτη μέλη, η αρμόδια εθνική αρχή καθενός από τα κράτη μέλη αυτά εκδίδει απορριπτική απόφαση σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες και διαδικασίες.

Άρθρο 33

Τέλη

1. Το Γραφείο επιβάλλει τέλος στην κεντρική αίτηση για πιστοποιητικά.

2. Το Γραφείο επιβάλλει τέλος για την άσκηση προσφυγής και την άσκηση ανακοπής.

3. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις προκειμένου να καθορίσει τα τέλη που επιβάλλονται από το Γραφείο, τις προθεσμίες εντός των οποίων πρέπει να καταβάλλονται, και τους τρόπους με τους οποίους πρόκειται να καταβάλλονται τα εν λόγω τέλη. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 55.

4. Το άρθρο 12 εφαρμόζεται σε πιστοποιητικά που χορηγούνται βάσει του παρόντος κεφαλαίου.

Άρθρο 34

Μητρώο

1. Όσον αφορά τις κεντρικές αιτήσεις για πιστοποιητικά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, το μητρώο που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 35 του κανονισμού [COM(2023) 231][29] περιλαμβάνει, για κάθε κεντρική αίτηση για πιστοποιητικό, τις εξής πληροφορίες:

α) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος ή του κατόχου του πιστοποιητικού·

β) το όνομα και την επαγγελματική διεύθυνση του εκπροσώπου, εφόσον δεν πρόκειται για αντιπρόσωπο κατά την έννοια του άρθρου 37 παράγραφος 3·

γ) την αίτηση, καθώς και την ημερομηνία υποβολής και δημοσίευσης·

[29] Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα [COM(2023) 231].

δ) αν η αίτηση αφορά φάρμακο ή φυτοπροστατευτικό προϊόν·

ε) τα καθορισμένα κράτη μέλη·

στ) τον αριθμό του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας·

ζ) προσδιορισμό του προϊόντος για το οποίο ζητούνται πιστοποιητικά·

η) τους αριθμούς και τις ημερομηνίες των αδειών κυκλοφορίας που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), καθώς και τον προσδιορισμό του προϊόντος που προσδιορίζεται σε κάθε μία από αυτές·

θ) τον αριθμό και την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Ένωσης·

ι) την ημερομηνία και σύνοψη της γνώμης εξέτασης για καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη·

ια) κατά περίπτωση, τη διάρκεια των πιστοποιητικών που πρόκειται να χορηγηθούν·

ιβ) κατά περίπτωση, την άσκηση ανακοπής και την έκβασή της, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·

ιγ) κατά περίπτωση, την άσκηση προσφυγής και την έκβαση της διαδικασίας προσφυγής, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·

ιδ) κατά περίπτωση και εφόσον είναι διαθέσιμα, τα στοιχεία των πιστοποιητικών που χορηγούνται σε καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη·

ιε) κατά περίπτωση, μνεία ότι η κεντρική αίτηση απορρίφθηκε σε ένα ή περισσότερα από τα καθορισμένα κράτη μέλη·

ιστ) κατά περίπτωση, μνεία ότι ένα πιστοποιητικό έχει παύσει να ισχύει ή έχει κηρυχθεί άκυρο·

ιζ) πληροφορίες σχετικά με την καταβολή των ετήσιων τελών, όπως παρέχονται από τις οικείες αρμόδιες εθνικές αρχές.

2. Το μητρώο περιέχει μεταβολές στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, μεταξύ άλλων στις μεταφορές, καθεμία από τις οποίες συνοδεύεται από την ημερομηνία της οικείας καταχώρισης.

3. Το μητρώο και οι πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 είναι διαθέσιμες σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης. Το Γραφείο μπορεί να χρησιμοποιεί επαληθευμένη μηχανική μετάφραση για να δημοσιεύονται οι πληροφορίες στο μητρώο.

4. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές ανταλλάσσουν αμέσως με το Γραφείο πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση, την παύση ισχύος, την ακυρότητα ή τη διαβίβαση πιστοποιητικών και την απόρριψη αιτήσεων δυνάμει των κεφαλαίων II και III, καθώς και με την καταβολή των σχετικών ετήσιων τελών.

5. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Γραφείου μπορεί να αποφασίσει την καταχώριση στο μητρώο διαφορετικών πληροφοριών από τις προβλεπόμενες στις παραγράφους 1 και 2.

6. Το Γραφείο συλλέγει, οργανώνει, δημοσιεύει και αποθηκεύει τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, καθώς και δεδομένα προσωπικού

χαρακτήρα, για τους σκοπούς της παραγράφου 8. Το Γραφείο εξακολουθεί να παρέχει τη δυνατότητα εύκολης πρόσβασης στο μητρώο για δημόσια έρευνα.

7. Το Γραφείο χορηγεί επικυρωμένα ή ανεπικύρωτα αποσπάσματα από το μητρώο κατόπιν αίτησης και καταβολής του σχετικού τέλους.

8. Η επεξεργασία των δεδομένων που αφορούν τις εγγραφές των παραγράφων 1 και 2, συμπεριλαμβανομένων τυχόν δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, διενεργείται για τους εξής σκοπούς:

α) επεξεργασία των αιτήσεων σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο και των πράξεων πράξεων που εκδίδονται δυνάμει αυτού·

β) τήρηση του μητρώου και διάθεσή του για επιθεώρηση από τις δημόσιες αρχές και τους οικονομικούς φορείς·

γ) εκπόνηση εκθέσεων και στατιστικών που αποσκοπούν στη βελτιστοποίηση του έργου του Γραφείου και τη βελτίωση της λειτουργίας του συστήματος.

9. Όλα τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σχετικά με τις εγγραφές που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 θεωρούνται ότι εξυπηρετούν σκοπούς δημόσιου συμφέροντος και είναι προσβάσιμα δωρεάν σε οποιονδήποτε τρίτο. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, οι εγγραφές στο μητρώο τηρούνται επ' αόριστον.

Άρθρο 35

Βάση δεδομένων

1. Πέραν της υποχρέωσης τήρησης μητρώου, το Γραφείο συλλέγει και αποθηκεύει σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων όλα τα στοιχεία που παρέχουν οι αιτούντες ή τυχόν άλλες παρατηρήσεις τρίτων δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή πράξεων που εκδίδονται δυνάμει αυτού.

2. Η ηλεκτρονική βάση δεδομένων μπορεί να περιλαμβάνει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, πέραν των όσων περιέχονται στο μητρώο, στον βαθμό που τα εν λόγω στοιχεία απαιτούνται από τον παρόντα κανονισμό ή πράξεις που έχουν εκδοθεί δυνάμει αυτού. Η συλλογή, αποθήκευση και επεξεργασία των δεδομένων αυτών εξυπηρετεί τους εξής σκοπούς:

α) επεξεργασία των αιτήσεων και/ή καταχωρίσεων πιστοποιητικών όπως περιγράφονται στον παρόντα κανονισμό και στις πράξεις που εκδίδονται δυνάμει αυτού·

β) πρόσβαση στις απαιτούμενες πληροφορίες για την ευκολότερη και αποτελεσματικότερη διεξαγωγή των αντίστοιχων διαδικασιών·

γ) επικοινωνία με τους αιτούντες και άλλους τρίτους·

δ) εκπόνηση εκθέσεων και στατιστικών που αποσκοπούν στη βελτιστοποίηση του έργου του Γραφείου και τη βελτίωση της λειτουργίας του συστήματος.

3. Ο εκτελεστικός διευθυντής καθορίζει τους όρους πρόσβασης στην ηλεκτρονική βάση δεδομένων και τον τρόπο με τον οποίο το περιεχόμενό της μπορεί να διατεθεί σε μορφή αναγνώσιμη από μηχάνημα, εξαιρουμένων των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου αλλά περιλαμβανομένων εκείνων που απαριθμούνται στο άρθρο 34 παράγραφος 3, καθώς και τα τέλη που επιβάλλονται επί της πρόσβασης αυτής.

4. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 υπόκεινται σε περιορισμούς πρόσβασης και δεν διατίθενται στο κοινό, εκτός εάν το μέρος έχει παράσχει ρητά τη συγκατάθεσή του.

5. Όλα τα δεδομένα διατηρούνται επ' αόριστον. Ωστόσο, το μέρος μπορεί να ζητήσει τη διαγραφή τυχόν δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τη βάση δεδομένων μετά την πάροδο 18 μηνών από τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού ή, ενδεχομένως, την περάτωση της οικείας διαδικασίας μεταξύ των μερών. Το μέρος έχει το δικαίωμα να ζητήσει και να επιτύχει τη διόρθωση τυχόν ανακριβών ή εσφαλμένων δεδομένων ανά πάσα στιγμή.

Άρθρο 36

Διαφάνεια

1. Στα έγγραφα που τηρούνται από το Γραφείο εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[30].

2. Το Διοικητικό Συμβούλιο του Γραφείου θεσπίζει τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

3. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από το Γραφείο κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο καταγγελίας στον Ευρωπαίο Διαμεσολαβητή ή προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπό τους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 228 και 263 της ΣΛΕΕ, αντιστοίχως.

4. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από το Γραφείο υπόκειται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[31].

Άρθρο 37

Εκπροσώπηση

1. Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που δεν έχουν κατοικία, κύρια εγκατάσταση ή πραγματική και ενεργό βιομηχανική ή εμπορική εγκατάσταση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο εκπροσωπούνται ενώπιον του Γραφείου σύμφωνα με το παρόν άρθρο σε κάθε διαδικασία που θεσπίζεται με το κεφάλαιο III, εκτός από την κατάθεση κεντρικής αίτησης.

2. Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν την κατοικία ή την κύρια εγκατάστασή τους ή πραγματική και ενεργό βιομηχανική ή εμπορική εγκατάσταση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο μπορούν να εκπροσωπούνται ενώπιον του Γραφείου από υπάλληλό τους.

---

[30] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

[31] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

Ένας υπάλληλος νομικού προσώπου μπορεί επίσης να εκπροσωπεί άλλα νομικά πρόσωπα που συνδέονται οικονομικά με το νομικό πρόσωπο που εκπροσωπείται από τον εν λόγω υπάλληλο.

Το δεύτερο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης όταν τα εν λόγω άλλα νομικά πρόσωπα δεν έχουν ούτε την κατοικία τους, ούτε την κύρια εγκατάσταση τους, ούτε πραγματική και ενεργό βιομηχανική ή εμπορική εγκατάσταση εντός της Ένωσης.

Οι υπάλληλοι που εκπροσωπούν φυσικά ή νομικά πρόσωπα καταθέτουν στο Γραφείο, κατόπιν αιτήματος του Γραφείου ή, κατά περίπτωση, άλλου μέρους, ενυπόγραφο πληρεξούσιο που προστίθεται στον φάκελο.

3. Ένας κοινός αντιπρόσωπος διορίζεται όταν υπάρχουν περισσότεροι του ενός αιτούντες ή περισσότεροι του ενός τρίτοι που ενεργούν από κοινού.

4. Μόνον πρόσωπο που δικαιούται να ασκεί δικηγορία, είναι εγκατεστημένο στην Ένωση και έχει το δικαίωμα να ενεργεί ως επαγγελματίας αντιπρόσωπος σε θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ενώπιον εθνικής υπηρεσίας διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, ή δικηγόρος που έχει δικαίωμα παράστασης ενώπιον των δικαστηρίων ενός κράτους μέλους, μπορεί να αντιπροσωπεύει φυσικά ή νομικά πρόσωπα ενώπιον του Γραφείου.

Άρθρο 38

Αιτήσεις με σωρευμένα αιτήματα

1. Η κεντρική αίτηση μπορεί επίσης να περιλαμβάνει αίτηση για τη χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού, όπως ορίζεται στον κανονισμό [COM(2023) 221][32] (στο εξής: αίτηση με σωρευμένα αιτήματα).

2. Η αίτηση με σωρευμένα αιτήματα υποβάλλεται σε ενιαία κεντρική διαδικασία εξέτασης, καθώς και σε ενιαία διαδικασία ανακοπής ή προσφυγής, εφόσον έχει ασκηθεί κατά γνώμης ή απόφασης που αφορά τόσο την κεντρική αίτηση όσο και την ενιαία αίτηση πιστοποιητικού.

3. Τα κράτη μέλη για τα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ δεν ορίζονται στη αίτηση με σωρευμένα αιτήματα παράλληλης χορήγησης εθνικών πιστοποιητικών. Κάθε ορισμός, στην αίτηση με σωρευμένα αιτήματα, κράτους μέλους για το οποίο το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ δεν λαμβάνεται υπόψη για τους σκοπούς της εξέτασης της αίτησης με σωρευμένα αιτήματα.

[32] Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [COM(2023) 221].

Άρθρο 39

Τμήμα Συμπληρωματικών Πιστοποιητικών Προστασίας

Στο Γραφείο συστήνεται τμήμα συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: τμήμα ΣΠΠ) και είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση των καθηκόντων που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού και στο κεφάλαιο ΙΙΙ του κανονισμού [COM(2023) 231], καθώς και στους κανονισμούς [COM(2023) 222] και [COM(2023) 221], ειδικότερα μεταξύ άλλων:

α) την παραλαβή και την εποπτεία της εξέτασης κεντρικών αιτήσεων για πιστοποιητικά, προσφυγών και παρατηρήσεων από τρίτους·

β) την έκδοση γνωμών εξέτασης εξ ονόματος του Γραφείου σχετικά με τις κεντρικές αιτήσεις για πιστοποιητικά·

γ) την έκδοση αποφάσεων επί ανακοπών οι οποίες ασκούνται κατά γνωμών εξέτασης·

δ) την τήρηση του μητρώου και της βάσης δεδομένων.

Άρθρο 40

Γλώσσες

1. Όλα τα έγγραφα και οι πληροφορίες που διαβιβάζονται στο Γραφείο σχετικά με τις διαδικασίες δυνάμει του παρόντος κανονισμού συντάσσονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

2. Για τα καθήκοντα που ανατίθενται στο Γραφείο δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οι γλώσσες του Γραφείου είναι όλες οι επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό αριθ. 1 του Συμβουλίου[33].

Άρθρο 41

Ανακοινώσεις προς το Γραφείο

1. Οι ανακοινώσεις προς το Γραφείο μπορούν να πραγματοποιούνται με ηλεκτρονικά μέσα. Ο εκτελεστικός διευθυντής καθορίζει σε ποιον βαθμό και υπό ποιες τεχνικές προϋποθέσεις μπορούν να υποβάλλονται ηλεκτρονικά οι ανωτέρω ανακοινώσεις.

2. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τους κανόνες σχετικά με τα μέσα πραγματοποίησης των ανακοινώσεων, συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρονικών, που πρέπει να χρησιμοποιούνται από τα μέρη ενώπιον του Γραφείου, καθώς και σχετικά με τα έντυπα που διατίθενται από το Γραφείο.

Άρθρο 42

Αποφάσεις και ανακοινώσεις του Γραφείου

1. Οι αποφάσεις του Γραφείου δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου περιλαμβάνουν γνώμες εξέτασης και αναφέρουν τους λόγους στους οποίους βασίζονται. Στηρίζονται

[33] Κανονισμός αριθ. 1 του Συμβουλίου περί καθορισμού του γλωσσικού καθεστώτος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητος (ΕΕ 17 της 6.10.1958, σ. 385).

μόνο στους λόγους ή στα αποδεικτικά στοιχεία επί των οποίων τα μέρη είχαν τη δυνατότητα να λάβουν θέση. Σε περίπτωση προφορικής διαδικασίας ενώπιον του Γραφείου, οι αποφάσεις μπορούν να απαγγέλλονται στο ακροατήριο. Ακολούθως, οι αποφάσεις ή οι γνώμες κοινοποιούνται εγγράφως στα μέρη.

2. Κάθε απόφαση, γνώμη, ανακοίνωση ή μνεία από το Γραφείο δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου αναφέρει το τμήμα ΣΠΠ και την οικεία επιτροπή, καθώς και το όνομα ή τα ονόματα των αρμόδιων εξεταστών. Υπογράφεται από τους εν λόγω εξεταστές ή, αντί υπογραφής, φέρει τον τύπο ή την επίθεση της σφραγίδας του Γραφείου. Ο εκτελεστικός διευθυντής μπορεί να ορίσει ότι, όταν οι αποφάσεις ή λοιπές ανακοινώσεις διαβιβάζονται με οποιοδήποτε τεχνικό μέσο επικοινωνίας, μπορεί να χρησιμοποιείται άλλο μέσο αναγνώρισης του τμήματος ΣΠΠ και του ονόματος των εξεταστών ή άλλο αναγνωριστικό στοιχείο πλην της σφραγίδας.

3. Οι αποφάσεις του Γραφείου σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, οι οποίες υπόκεινται σε προσφυγή, συνοδεύονται από γραπτή υπόμνηση ότι το δικόγραφο τυχόν προσφυγής κατατίθεται εγγράφως στο Γραφείο εντός 2 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω απόφασης. Με τις εν λόγω ανακοινώσεις εφιστάται επίσης η προσοχή των μερών στο άρθρο 29. Τα μέρη δεν μπορούν να επικαλεστούν παράλειψη κοινοποίησης εκ μέρους του Γραφείου σχετικά με τη δυνατότητα άσκησης προσφυγής.

Άρθρο 43

Προφορική διαδικασία

1. Το Γραφείο αποφασίζει τη διεξαγωγή προφορικής διαδικασίας, είτε αυτεπαγγέλτως είτε κατόπιν αιτήματος ενός από τα μέρη, εάν το θεωρεί σκόπιμο.

2. Η προφορική διαδικασία ενώπιον εξεταστικής επιτροπής ή επιτροπής ανακοπής διεξάγεται κεκλεισμένων των θυρών.

3. Η προφορική διαδικασία ενώπιον των τμημάτων προσφυγών, συμπεριλαμβανομένης της έκδοσης της απόφασης και, κατά περίπτωση, της αναθεωρημένης γνώμης, είναι δημόσια, εκτός εάν τα τμήματα προσφυγών αποφασίσουν διαφορετικά σε περιπτώσεις στις οποίες η αποδοχή του κοινού θα μπορούσε να έχει σοβαρά και αδικαιολόγητα μειονεκτήματα, ιδίως για έναν διάδικο.

4. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για την προφορική διαδικασία.

Άρθρο 44

Διεξαγωγή αποδείξεων

1. Σε κάθε διαδικασία ενώπιον του Γραφείου, επιτρέπονται ιδίως τα εξής αποδεικτικά μέσα:

α) η εξέταση των μερών·

β) τα αιτήματα παροχής πληροφοριών·

γ) η προσκόμιση εγγράφων και δειγμάτων·

δ) η εξέταση μαρτύρων·

ε) η πραγματογνωμοσύνη·

στ) οι έγγραφες ένορκες βεβαιώσεις ή υπεύθυνες δηλώσεις ή οι δηλώσεις οι οποίες έχουν ισοδύναμο αποτέλεσμα σύμφωνα με το δίκαιο του κράτους στο οποίο συντάσσονται.

2. Η οικεία επιτροπή μπορεί να αναθέσει σε ένα από τα μέλη της τη διεξαγωγή της αποδεικτικής διαδικασίας.

3. Εάν το Γραφείο ή άλλη οικεία επιτροπή κρίνει απαραίτητο να καταθέσει προφορικά ένα μέρος, μάρτυρας ή πραγματογνώμονας, κλητεύει το εν λόγω πρόσωπο να εμφανιστεί ενώπιόν του. Η προθεσμία κλήτευσης των μερών, μαρτύρων ή πραγματογνωμόνων για να παράσχουν αποδείξεις είναι τουλάχιστον 1 μήνας, εκτός αν αυτοί συναινούν στη σύντμηση της προθεσμίας.

4. Τα μέρη ενημερώνονται για την εξέταση μάρτυρα ή πραγματογνώμονα ενώπιον του Γραφείου. Έχουν το δικαίωμα να παρίστανται και να υποβάλουν ερωτήσεις στον μάρτυρα ή τον πραγματογνώμονα.

5. Ο εκτελεστικός διευθυντής ορίζει τα ποσά των καταβλητέων εξόδων, συμπεριλαμβανομένων προκαταβολών, όσον αφορά τα έξοδα της διεξαγωγής αποδείξεων όπως αναφέρεται στο παρόν άρθρο.

6. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για τη διεξαγωγή αποδείξεων.

Άρθρο 45

Κοινοποίηση

1. Το Γραφείο κοινοποιεί αυτεπάγγελτα σε κάθε ενδιαφερόμενο μέρος όλες τις αποφάσεις, συμπεριλαμβανομένων των γνωμών, κλητεύσεις καθώς και κάθε άλλη ειδοποίηση ή ανακοίνωση που αποτελούν αφετηρία προθεσμιών ή των οποίων η κοινοποίηση προβλέπεται από άλλες διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου ή πράξεων που έχουν εκδοθεί δυνάμει αυτού ή διατάσσεται από τον εκτελεστικό διευθυντή.

2. Η κοινοποίηση μπορεί να πραγματοποιείται με διαφορετικά μέσα, μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα. Οι λεπτομέρειες που αφορούν τα ηλεκτρονικά μέσα ορίζονται από τον εκτελεστικό διευθυντή.

3. Όταν η κοινοποίηση γίνεται με δημοσίευση, ο εκτελεστικός διευθυντής ορίζει τη διαδικασία δημοσίευσης καθώς και την ημερομηνία έναρξης της προθεσμίας του 1 μήνα μετά την παρέλευση της οποίας το έγγραφο θεωρείται ότι έχει κοινοποιηθεί.

4. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για την κοινοποίηση.

Άρθρο 46

Προθεσμίες

1. Οι προθεσμίες υπολογίζονται σε πλήρη έτη, μήνες, εβδομάδες ή ημέρες. Ο υπολογισμός αρχίζει την επομένη της ημέρας κατά την οποία συνέβη το σχετικό γεγονός. Η διάρκεια των προθεσμιών δεν είναι μικρότερη του 1 μήνα και δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες.

2. Ο εκτελεστικός διευθυντής ορίζει, πριν από την έναρξη κάθε ημερολογιακού έτους, τις ημέρες κατά τις οποίες το Γραφείο δεν παραλαμβάνει έγγραφα ή δεν παραδίδονται οι κανονικές ταχυδρομικές αποστολές στην περιοχή στην οποία είναι εγκατεστημένο το Γραφείο.

3. Ο εκτελεστικός διευθυντής ορίζει τη διάρκεια της περιόδου διακοπής σε περίπτωση γενικής διακοπής της παράδοσης ταχυδρομείου στο κράτος μέλος όπου είναι εγκατεστημένο το Γραφείο ή, σε περίπτωση πραγματικής διακοπής της σύνδεσης του Γραφείου με αποδεκτά ηλεκτρονικά μέσα επικοινωνίας.

4. Εάν η ομαλή επικοινωνία μεταξύ των μερών της διαδικασίας και του Γραφείου ή το αντίστροφο διακοπεί ή διαταραχθεί λόγω έκτακτης περίστασης όπως θεομηνία ή απεργία, ο εκτελεστικός διευθυντής του Γραφείου δύναται να αποφανθεί ότι, για τα μέρη της διαδικασίας με τόπο κατοικίας ή καταστατική έδρα στο εν λόγω κράτος μέλος ή με αντιπροσώπους οι οποίοι έχουν την επαγγελματική τους εγκατάσταση στο εν λόγω κράτος μέλος, όλες οι προθεσμίες που θα είχαν υπό άλλες συνθήκες λήξει κατά την ημερομηνία έναρξης της έκτακτης περίστασης ή μετά από αυτήν, όπως προσδιορίζεται από τον εκτελεστικό διευθυντή, παρατείνονται έως μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία ορίζει ο εκτελεστικός διευθυντής. Κατά τον προσδιορισμό της ημερομηνίας αυτής, ο εκτελεστικός διευθυντής αξιολογεί πότε λήγει η έκτακτη περίσταση. Εάν λόγω της περίστασης επηρεάζεται η έδρα του Γραφείου, ο εκτελεστικός διευθυντής διευκρινίζει ότι η ανωτέρω απόφαση ισχύει για όλα τα μέρη της διαδικασίας.

5. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για τον υπολογισμό και τη διάρκεια των προθεσμιών.

Άρθρο 47

Διόρθωση σφαλμάτων και πρόδηλων παραλείψεων

1. Το Γραφείο διορθώνει, αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν αιτήματος μέρους, γλωσσικά σφάλματα ή σφάλματα μεταγραφής και πρόδηλες παραλείψεις στις αποφάσεις του, συμπεριλαμβανομένων των γνωμών, ή τεχνικά σφάλματα κατά τη δημοσίευση πληροφοριών στο μητρώο.

2. Σε περίπτωση που το Γραφείο πραγματοποιήσει εγγραφή στο μητρώο ή λάβει απόφαση που περιέχει προφανές σφάλμα το οποίο μπορεί να του αποδοθεί, μεριμνά για την ακύρωση της εγγραφής ή την ανάκληση της απόφασης. Η ακύρωση της εγγραφής στο μητρώο ή η ανάκληση της απόφασης πραγματοποιείται εντός 1 έτους από την ημερομηνία της ανωτέρω εγγραφής ή απόφασης, κατόπιν διαβούλευσης με τα μέρη της διαδικασίας.

3. Το Γραφείο τηρεί αρχεία των εν λόγω διορθώσεων ή ακυρώσεων.

4. Οι διορθώσεις και οι ακυρώσεις δημοσιεύονται από το Γραφείο.

Άρθρο 48

Επαναφορά των πραγμάτων στην προτέρα κατάσταση (restitutio in integrum)

1. Ο αιτών ή οποιοδήποτε άλλο μέρος σε διαδικασία ενώπιον του Γραφείου με βάση το παρόν κεφάλαιο, το οποίο, παρότι επέδειξε όλη την επιμέλεια που επιβάλλουν οι περιστάσεις, δεν μπόρεσε να τηρήσει μια προθεσμία έναντι του Γραφείου, αποκαθίσταται, μετά από αίτηση, στα δικαιώματά του εάν το κώλυμα είχε ως άμεση

συνέπεια, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου, την απώλεια δικαιώματος ή ένδικου μέσου.

2. Η αίτηση επαναφοράς των πραγμάτων στην προτέρα κατάσταση υποβάλλεται εγγράφως εντός προθεσμίας 2 μηνών από την παύση του κωλύματος. Η παραλειφθείσα πράξη διενεργείται μέσα στην προθεσμία αυτή. Η αίτηση είναι παραδεκτή μόνον εντός προθεσμίας ενός έτους από τη λήξη της μη τηρηθείσας προθεσμίας.

3. Η αίτηση επαναφοράς των πραγμάτων στην προτέρα κατάσταση είναι αιτιολογημένη και αναφέρει τα πραγματικά περιστατικά και τους λόγους που προβάλλονται για την υποστήριξή της. Η αίτηση θεωρείται ότι έχει υποβληθεί μόνον αφού καταβληθεί το τέλος επαναφοράς των πραγμάτων στην προτέρα κατάσταση.

4. Το τμήμα ΣΠΠ ή, κατά περίπτωση, τα τμήματα προσφυγών αποφασίζουν επί της αίτησης.

5. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζονται στις προθεσμίες που προβλέπονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, ή στο άρθρο 26 παράγραφοι 1 και 3.

Άρθρο 49

Διακοπή της διαδικασίας

1. Η διαδικασία ενώπιον του Γραφείου με βάση το παρόν κεφάλαιο διακόπτεται:

α) σε περίπτωση θανάτου ή απώλειας της δικαιοπρακτικής ικανότητας του αιτούντος ή του προσώπου που νομιμοποιείται να ενεργεί για λογαριασμό του αιτούντος σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Πάντως, εάν ο θάνατος ή η απώλεια της δικαιοπρακτικής ικανότητας δεν θίγει την εξουσία αντιπροσώπου διορισμένου σύμφωνα με το άρθρο 37, η διαδικασία διακόπτεται μόνο μετά από αίτηση του εν λόγω αντιπροσώπου·

β) σε περίπτωση που ο αιτών κωλύεται νομικά να συνεχίσει τη διαδικασία ενώπιον του Γραφείου επειδή ασκήθηκε αγωγή που στρέφεται κατά της περιουσίας του·

γ) σε περίπτωση θανάτου ή απώλειας της δικαιοπρακτικής ικανότητας του αντιπροσώπου του αιτούντος ή όταν ο εν λόγω αντιπρόσωπος κωλύεται νομικά να συνεχίσει τη διαδικασία ενώπιον του Γραφείου επειδή ασκήθηκε αγωγή που στρέφεται κατά της περιουσίας του.

2. Η διαδικασία ενώπιον του Γραφείου επαναλαμβάνεται μόλις προσδιοριστεί η ταυτότητα του προσώπου που νομιμοποιείται να συνεχίσει τη διαδικασία.

3. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ’ εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 54, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για την επανάληψη της διαδικασίας ενώπιον του Γραφείου.

Άρθρο 50

Έξοδα

1. Το ηττηθέν μέρος σε διαδικασία ανακοπής, καθώς και σε διαδικασία προσφυγής, βαρύνεται με τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε το έτερο μέρος. Το ηττηθέν μέρος βαρύνεται επίσης με όλα τα απαραίτητα διαδικαστικά έξοδα που κατέβαλε το έτερο

μέρος, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταξιδιού και διαμονής καθώς και της αμοιβής αντιπροσώπου, εντός των ανώτατων ορίων που ορίζονται για κάθε κατηγορία εξόδων στην εκτελεστική πράξη που πρόκειται να εκδοθεί σύμφωνα με την παράγραφο 7. Τα τέλη που βαρύνουν το ηττηθέν μέρος περιορίζονται στα τέλη που καταβάλλει το έτερο μέρος στην εν λόγω διαδικασία.

2. Στον βαθμό που τυχόν τα μέρη νίκησαν και ηττήθηκαν μερικώς ή όταν το απαιτεί η ευθυδικία, το τμήμα ΣΠΠ ή το τμήμα προσφυγών αποφασίζει διαφορετική κατανομή των εξόδων.

3. Σε περίπτωση περάτωσης της διαδικασίας, το τμήμα ΣΠΠ ή το τμήμα προσφυγών κανονίζει τα έξοδα κατά την κρίση του.

4. Όταν τα μέρη συμφωνούν ενώπιον του τμήματος ΣΠΠ ή του τμήματος προσφυγών για κατανομή των εξόδων διαφορετική από εκείνη που προβλέπεται στις παραγράφους 1 έως 3, το οικείο τμήμα λαμβάνει υπό σημείωση αυτήν τη συμφωνία.

5. Το τμήμα ΣΠΠ ή το τμήμα προσφυγών ορίζει το ποσό των εξόδων που πρέπει να καταβληθούν δυνάμει των παραγράφων 1 έως 3 του παρόντος άρθρου, όταν τα έξοδα που πρέπει να καταβληθούν είναι μόνο τα τέλη που καταβάλλονται στο Γραφείο και τα έξοδα εκπροσώπησης. Σε κάθε άλλη περίπτωση, η γραμματεία του τμήματος προσφυγών ή του τμήματος ΣΠΠ ορίζει, κατόπιν αιτήματος, το ποσό των εξόδων που πρέπει να αποδοθούν. Το αίτημα είναι παραδεκτό μόνον εφόσον υποβληθεί εντός των 2 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία καθίσταται τελεσίδικη η απόφαση σε σχέση με την οποία υποβλήθηκε αίτηση για να οριστεί το ποσό των εξόδων, και πρέπει να συνοδεύεται από λογαριασμό και δικαιολογητικά έγγραφα. Όσον αφορά τα έξοδα αντιπροσώπευσης, αρκεί βεβαίωση του αντιπροσώπου ότι τα έξοδα καταβλήθηκαν. Όσον αφορά άλλα έξοδα, αρκεί να αποδεικνύεται ο εύλογος χαρακτήρας τους. Όταν το ποσό των εξόδων ορίζεται σύμφωνα με την πρώτη περίοδο της παρούσας παραγράφου, τα έξοδα αντιπροσώπευσης επιστρέφονται ανάλογα με το ύψος που προβλέπεται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου 7 του παρόντος άρθρου και ανεξάρτητα από το αν πράγματι καταβλήθηκαν.

6. Οι αποφάσεις σχετικά με τον καθορισμό των εξόδων που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 5 πρέπει να είναι αιτιολογημένες, και μπορεί να επανεξετάζονται από το τμήμα ΣΠΠ ή το τμήμα προσφυγών κατόπιν αιτήματος που υποβάλλεται εντός ενός μήνα από την ημερομηνία επιδίκασης των εξόδων. Το αίτημα θεωρείται ότι δεν έχει υποβληθεί εφόσον δεν έχει καταβληθεί το τέλος επανεξέτασης του ύψους των εξόδων. Το τμήμα ΣΠΠ ή το τμήμα προσφυγών, ανάλογα με την περίπτωση, αποφασίζει ως προς το αίτημα επανεξέτασης της απόφασης περί ορισμού των εξόδων χωρίς προφορική διαδικασία.

7. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις οι οποίες καθορίζουν τα ανώτατα όρια για τα απαραίτητα δικαστικά έξοδα τα οποία πράγματι καταβλήθηκαν από το νικήσαν μέρος. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 55.

8. Κατά τον καθορισμό των ανώτατων ορίων όσον αφορά τα έξοδα ταξιδιού και διαμονής, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη την απόσταση μεταξύ του τόπου κατοικίας ή επιχειρηματικής δραστηριότητας του μέρους, αντιπροσώπου ή μάρτυρα ή εμπειρογνώμονα και του τόπου διεξαγωγής της προφορικής διαδικασίας, το διαδικαστικό στάδιο κατά το οποίο προέκυψαν τα έξοδα, και, όσον αφορά τα έξοδα αντιπροσώπησης, την ανάγκη να εξασφαλιστεί ότι η υποχρέωση καταβολής των

εξόδων δεν χρησιμοποιείται καταχρηστικά για λόγους τακτικής από το έτερο μέρος. Επιπλέον, τα έξοδα διαμονής υπολογίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων της Ένωσης και το καθεστώς που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού της Ένωσης, όπως καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68 του Συμβουλίου[34]. Το ηττηθέν μέρος βαρύνεται με τα έξοδα ενός μόνο έτερου μέρους και, κατά περίπτωση, ενός μόνο αντιπροσώπου.

Άρθρο 51

Εκτέλεση των αποφάσεων καθορισμού των εξόδων

1. Κάθε τελική απόφαση του Γραφείου, η οποία καθορίζει το ποσό των εξόδων, αποτελεί εκτελεστό τίτλο.

2. Η αναγκαστική εκτέλεση διέπεται από τους κανόνες πολιτικής δικονομίας που ισχύουν στο κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου διεξάγεται. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μία και μόνο αρχή αρμόδια για την εξακρίβωση της γνησιότητας της απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και κοινοποιεί τα στοιχεία επικοινωνίας της στο Γραφείο, στο Δικαστήριο και στην Επιτροπή. Ο εκτελεστήριος τύπος περιάπτεται στην απόφαση από την εν λόγω αρχή, με μόνη διατύπωση την επαλήθευση της γνησιότητας της απόφασης.

3. Το μέρος, κατόπιν αίτησης του οποίου ολοκληρώθηκαν οι εν λόγω διατυπώσεις, δύναται να επισπεύσει την αναγκαστική εκτέλεση κατά το εσωτερικό δίκαιο, αποτεινόμενος απευθείας στην αρμόδια αρχή.

4. Η αναγκαστική εκτέλεση είναι δυνατό να ανασταλεί μόνο με απόφαση του Δικαστηρίου. Ωστόσο, τα δικαστήρια του οικείου κράτους μέλους είναι αρμόδια για την εκδίκαση υποθέσεων σχετικά με αντιρρήσεις που αφορούν την κανονικότητα της διαδικασίας της αναγκαστικής εκτέλεσης.

Άρθρο 52

Δημοσιονομικές διατάξεις

1. Οι δαπάνες του Γραφείου για την εκτέλεση των πρόσθετων καθηκόντων που του ανατίθενται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό καλύπτονται από τα διαδικαστικά τέλη που οφείλουν να του καταβάλλουν οι αιτούντες και, εν ανάγκη, με ένα κλάσμα των ετήσιων τελών που καταβάλλουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές οι κάτοχοι πιστοποιητικών τα οποία χορηγούνται βάσει του παρόντος κεφαλαίου. Το εν λόγω κλάσμα αρχικά προσδιορίζεται σε ορισμένη αξία, αλλά επανεξετάζεται ανά 5 έτη, με στόχο την επίτευξη δημοσιονομικής βιωσιμότητας για τις δραστηριότητες του Γραφείου βάσει του παρόντος κανονισμού, καθώς και των κανονισμών [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] και [COM(2023) 221], στον βαθμό που οι δαπάνες του Γραφείου δεν καλύπτονται από τέλη σύμφωνα με τους εν λόγω κανονισμούς.

[34] Κανονισμός (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68 του Συμβουλίου, της 29ης Φεβρουαρίου 1968, περί καθορισμού του κανονισμού υπηρεσιακής καταστάσεως των υπαλλήλων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και περί θεσπίσεως ειδικών μέτρων προσωρινώς εφαρμοστέων στους υπαλλήλους της Επιτροπής (ΕΕ L 56 της 4.3.1968, σ. 1).

2. Για τους σκοπούς εφαρμογής της παραγράφου 1, κάθε αρμόδια εθνική αρχή τηρεί λογαριασμό των ετήσιων τελών που της καταβάλλουν οι κάτοχοι πιστοποιητικών τα οποία χορηγούνται με βάση το παρόν κεφάλαιο.

3. Οι δαπάνες της αρμόδιας εθνικής αρχής που συμμετέχει σε διαδικασίες δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου καλύπτονται από το Γραφείο και καταβάλλονται ετησίως, με βάση τον αριθμό των διαδικασιών στις οποίες συμμετείχε η εν λόγω αρμόδια εθνική αρχή κατά το προηγούμενο έτος.

4. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τις χρηματοοικονομικές μεταφορές μεταξύ του Γραφείου και των κρατών μελών, τα ποσά των εν λόγω μεταφορών και την αμοιβή που πρέπει να καταβάλει το Γραφείο όσον αφορά τη συμμετοχή των αρμόδιων εθνικών αρχών που αναφέρονται στην παράγραφο 3. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 55.

↓ 1610/96 (προσαρμοσμένο)

~~ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ~~

~~Άρθρο 19~~

~~1. Πιστοποιητικό μπορεί να χορηγείται για κάθε προϊόν το οποίο, κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού, προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο, ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, έχει χορηγηθεί η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας μετά την 1η Ιανουαρίου 1985 δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή για το οποίο μπορεί να χορηγηθεί πιστοποιητικό δυνάμει ισοδύναμης διάταξης εθνικής νομοθεσίας.~~

~~2. Κάθε αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 1 πρέπει να υποβάλλεται εντός εξαμήνου από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.~~

↓ πράξη προσχώρησης του 2003 (προσαρμοσμένο)

~~Άρθρο 19α~~

~~Διατάξεις σχετικές με τη διεύρυνση της Κοινότητας~~

~~Με την επιφύλαξη των άλλων διατάξεων του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται τα εξής:~~

~~α)~~

~~(1) i) κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Τσεχική Δημοκρατία και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φυτοπροστατευτικό προϊόν αποκτήθηκε στην Τσεχική Δημοκρατία μετά τις 10 Νοεμβρίου 1999, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας,~~

~~(2) ii) κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Τσεχική Δημοκρατία και για το οποίο η πρώτη~~

~~άδεια κυκλοφορίας ως φυτοπροστατευτικό προϊόν αποκτήθηκε στην Κοινότητα όχι νωρίτερα από έξι μήνες πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας,~~

~~β) κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φυτοπροστατευτικό προϊόν αποκτήθηκε στην Εσθονία πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ή, στην περίπτωση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που κατατέθηκαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000, εντός του εξαμήνου που προβλέπεται στην Πράξη περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του Οκτωβρίου 1999,~~

~~γ) κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φυτοπροστατευτικό προϊόν αποκτήθηκε στην Κύπρο πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας· παρά τα ανωτέρω, εάν η άδεια κυκλοφορίας αποκτήθηκε πριν από τη χορήγηση του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η αίτηση πιστοποιητικού πρέπει να κατατίθεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας,~~

~~δ) κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φυτοπροστατευτικό προϊόν αποκτήθηκε στη Λετονία πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό. Στις περιπτώσεις που έχει λήξει η περίοδος του άρθρου 7, παράγραφος 1, υφίσταται η δυνατότητα αίτησης πιστοποιητικού για περίοδο έξι μηνών που αρχίζει το αργότερο από την ημερομηνία προσχώρησης,~~

~~ε) κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση μετά την 1η Φεβρουαρίου 1994 και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φυτοπροστατευτικό προϊόν αποκτήθηκε στη Λιθουανία πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία προσχώρησης,~~

~~στ) κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φυτοπροστατευτικό προϊόν αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, στην Ουγγαρία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία προσχώρησης,~~

~~ζ) κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φυτοπροστατευτικό προϊόν αποκτήθηκε στη Μάλτα πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό. Στις περιπτώσεις που έχει λήξει η περίοδος του άρθρου 7, παράγραφος 1, υφίσταται η δυνατότητα αίτησης πιστοποιητικού για περίοδο έξι μηνών που αρχίζει το αργότερο από την ημερομηνία προσχώρησης,~~

~~η) κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φυτοπροστατευτικό~~

~~προϊόν αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, στην Πολωνία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβάλλεται εντός εξαμήνου που αρχίζει το αργότερο κατά την ημερομηνία προσχώρησης,~~

~~θ) κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φυτοπροστατευτικό προϊόν αποκτήθηκε στη Σλοβενία πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία προσχώρησης, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων που έχει λήξει η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 7, παράγραφος 1,~~

~~ι) κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φυτοπροστατευτικό προϊόν αποκτήθηκε στη Σλοβακία μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ή εντός έξι μηνών από την 1η Ιουλίου 2002, εάν η άδεια κυκλοφορίας αποκτήθηκε πριν από την ημερομηνία αυτή,~~

↓ πράξη προσχώρησης του 2005 (προσαρμοσμένο)

~~ια) κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φυτοπροστατευτικό προϊόν αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό στη Βουλγαρία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία προσχώρησης,~~

~~ιβ) κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό στη Ρουμανία. Στις περιπτώσεις που έχει λήξει η περίοδος του άρθρου 7, παράγραφος 1, υφίσταται η δυνατότητα αίτησης πιστοποιητικού για περίοδο έξι μηνών που αρχίζει το αργότερο από την ημερομηνία προσχώρησης,~~

↓ πράξη προσχώρησης του 2012 (προσαρμοσμένο)

~~ιγ) κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φυτοπροστατευτικό προϊόν αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2003, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό στην Κροατία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία προσχώρησης.~~

↓ 1610/96 (προσαρμοσμένο)

Άρθρο ~~20~~53

⌦ Μεταβατικές διατάξεις ⌫

↓ πράξη προσχώρησης του 2003 (προσαρμοσμένο)

~~1. Στα κράτη μέλη των οποίων η ισχύουσα την 1η Ιανουαρίου 1990 νομοθεσία δεν προέβλεπε τη δυνατότητα χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει από τις 2 Ιανουαρίου 1998. Το άρθρο 19 δεν εφαρμόζεται στα κράτη αυτά.~~

↓ πράξη προσχώρησης του 2012 (προσαρμοσμένο)

~~2.~~ Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα ~~συμπληρωματικά~~ πιστοποιητικά ~~προστασίας~~ που χορηγούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της ⌦ Τσεχίας ⌫ ~~Τσεχικής Δημοκρατίας~~, της Εσθονίας, της Κροατίας, της Κύπρου, της Λετονίας, της Λιθουανίας, της Μάλτας, της Πολωνίας, της Ρουμανίας, της Σλοβενίας και της Σλοβακίας πριν από την αντίστοιχη ημερομηνία προσχώρησής τους.

⇩ νέο

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV
ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 54

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 13, στο άρθρο 29 παράγραφος 8, στο άρθρο 31, στο άρθρο 41 παράγραφος 2, στο άρθρο 43 παράγραφος 4, στο άρθρο 44 παράγραφος 6, στο άρθρο 45 παράγραφος 4, στο άρθρο 46 παράγραφος 5 και στο άρθρο 49 παράγραφος 3 ανατίθεται στην Επιτροπή για αόριστο χρονικό διάστημα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 13, στο άρθρο 29 παράγραφος 8, στο άρθρο 31, στο άρθρο 41 παράγραφος 2, στο άρθρο 43 παράγραφος 4, στο άρθρο 44 παράγραφος 6, στο άρθρο 45 παράγραφος 4, στο άρθρο 46 παράγραφος 5 και στο άρθρο 49 παράγραφος 3 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση

ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.

5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 26 παράγραφος 13, του άρθρου 29 παράγραφος 8, του άρθρου 31, του άρθρου 41 παράγραφος 2, του άρθρου 43 παράγραφος 4, του άρθρου 44 παράγραφος 6, του άρθρου 45 παράγραφος 4, του άρθρου 46 παράγραφος 5 και του άρθρου 49 παράγραφος 3 τίθεται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 55

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή για τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας που συστάθηκε με τον κανονισμό [COM(2023) 231]. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 56

Αξιολόγηση

Έως την/τις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ημερομηνία – πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής]*, και κατόπιν ανά πενταετία, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση της εφαρμογής του κεφαλαίου ΙΙΙ.

↑

Άρθρο 57

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1610/96 καταργείται.

Οι παραπομπές στον καταργούμενο κανονισμό νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος ΙΙ.

↓ 1610/96 (προσαρμοσμένο)

Άρθρο ~~21~~58

Έναρξη ισχύος ⌦ και εφαρμογή ⌫

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ⌦ εικοστή ημέρα από ⌫ ~~έξι μήνες μετά~~ τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα ~~των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων~~* ⌦ *της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⌫.

⇩ νέο

Τα άρθρα 19 έως 52 και 54 έως 56 εφαρμόζονται από την/τις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί – η πρώτη ημέρα του 12ου μήνα μετά την έναρξη ισχύος]*.

↓ 1610/96

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Ο Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*