ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 27.4.2023 г.
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно сертификата за допълнителна закрила на продуктите за растителна защита (преработен текст)

(текст от значение за ЕИП)

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

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Сертификатите за допълнителна закрила (СДЗ) са *sui generis* права върху интелектуална собственост (ИС), с които 20-годишният срок на патентите за лекарствени продукти или продукти за растителна защита (ПРЗ) се удължава с до пет години[1]. Целта на тези сертификати е да се компенсира загубата на ефективна патентна закрила вследствие на задължителните и продължителни изпитвания, необходими в ЕС във връзка с регулаторното разрешение за търговия за тези продукти.

Единният патент ще влезе в сила на 1 юни 2023 г., когато ще стане възможно издаването на един патент, обхващащ всички участващи държави членки по единен начин[2].

Целта на настоящото предложение е да се опрости системата на ЕС за СДЗ по отношение на националните СДЗ за продукти за растителна защита и да се повиши нейната прозрачност и ефективност. Настоящата инициатива беше обявена в работната програма на Комисията за 2022 г. като инициатива № 16 в приложение II (инициативи по REFIT)[3].

В Регламент (ЕО) № 1610/96 е предвидено СДЗ за продуктите за растителна защита да бъдат издавани на национално равнище въз основа на национални заявки по държави. В Регламент (ЕО) № 469/2009 е предвиден подобен ред за издаването на СДЗ за лекарствените продукти. Заедно тези две мерки съставляват режима на ЕС за СДЗ. Тъй като трябва да се направят изменения в Регламент (ЕО) № 1610/96, този регламент следва да бъде преработен, което е **първата цел на настоящото предложение**, както и на подобно паралелно предложение относно лекарствените продукти (COM(2023) 231).

Както беше потвърдено в оценката, извършена през 2020 г. (SWD(2020)292 final), днешните изцяло национални процедури за издаване на СДЗ предполагат отделни процедури за разглеждане (едновременни или последователни) в държавите членки. Това води до дублиране на работата, в резултат на което възникват значителни разходи и по-често — несъответствия между държавите членки при вземането на решения за издаване или отказ на СДЗ, включително при съдебни спорове пред националните съдилища. Несъгласуваността между държавите членки при приемането на решения за издаване или отказ на СДЗ е причината, която най-често се посочва от националните съдилища в исканията за преюдициално заключение до Съда на Европейския съюз относно прилагането на режима на ЕС за СДЗ. От това следва, че настоящите изцяло национални процедури водят до значителна правна несигурност.

---

[1] При определени условия е възможен допълнителен шестмесечен срок на закрила за лекарствени продукти за употреба сред детското население, както е определено в Регламент (ЕО) № 1901/2006.

[2] Единният патент е право на собственост, което ще осигурява единна закрила във всички участващи държави въз основа на обслужване на едно гише. Към април 2023 г. се очаква в системата за единен патент да участват 17 държави членки. За актуализации и допълнителна информация вж. https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Европейска комисия, приложения към Съобщение на Комисията — Работна програма на Комисията за 2022 г., COM(2021) 645 final, 2021 г., стр. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

В плана за действие на Комисията в областта на интелектуалната собственост от ноември 2020 г. (COM(2020) 760 final), който се основава на оценката на СДЗ, се подчертава необходимостта от преодоляване на оставащата разпокъсаност на системата на ЕС за интелектуална собственост. В плана е отбелязано, че закрила със СДЗ на лекарствените продукти и продуктите за растителна защита е възможна само на национално равнище. Същевременно съществува централизирана процедура за издаване на европейски патент, както и единен набор от правила за получаване на разрешения за търговия за продукти за растителна защита.

Освен това много от аргументите, изложени във Фармацевтичната стратегия за Европа (COM(2020) 761 final) по отношение на СДЗ за лекарствените продукти, са приложими и за СДЗ за продуктите за растителна защита. В тази стратегия се подчертава значението на инвестициите в научноизследователска и развойна дейност за създаване на иновативни лекарства. В стратегията обаче се подчертава, че разликите между държавите членки в прилагането на режимите за интелектуална собственост, особено по отношение на СДЗ, водят до дублиране и неефективност, което се отразява неблагоприятно на конкурентоспособността на фармацевтичната промишленост. Както Съветът[4], така и Европейският парламент[5] призоваха Комисията да коригира тези недостатъци.

Поради това **втората цел на настоящото предложение** е да се въведе централизирана процедура за издаване на СДЗ за продукти за растителна защита. Това би позволило на заявителите да получат СДЗ в съответните посочени държави членки, при условие че във/за всяка от тях са издадени разрешения за търговия, като подадат единна „централизирана заявка за СДЗ“, която ще премине през единна централизирана процедура по разглеждане.

Въпреки че това разглеждане ще се извършва от централизиран орган, действителното издаване на СДЗ ще се извършва от съответните национални ведомства на посочените държави членки въз основа на положително становище от централния орган по разглеждането. Становището на централния орган по разглеждането ще бъде обвързващо за националните ведомства на посочените държави членки.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Основните съществени характеристики на предложената централизирана процедура — т.е. условията за получаване на сертификати, както и правното им действие — са същите като тези на съществуващия режим за СДЗ. Настоящото предложение въвежда нови процедурни разпоредби по отношение на централизираното разглеждане и няма за цел да измени обхвата или действието на правата, предоставени от националните СДЗ, които понастоящем се издават съгласно Регламент (ЕО) № 1610/96. Същите нови процедурни разпоредби са включени и в горепосоченото паралелно предложение относно СДЗ за лекарствени продукти (COM(2023) 231).

В същото време се правят паралелни предложения за създаване на единни сертификати за лекарствени продукти (вж. COM(2023) 222) и за ПРЗ (вж. COM(2023) 221). Заявките за тези единни сертификати ще бъдат подлагани на една и съща централизирана процедура по разглеждане, описана в настоящото предложение, особено в случай на

[4] Заключения на Съвета от 10 ноември 2020 г. относно политиката в областта на интелектуалната собственост: https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

[5] Европейски парламент, Комисия по правни въпроси — Доклад относно план за действие в областта на интелектуалната собственост в подкрепа на възстановяването и устойчивостта на ЕС (2021/2007(INI)): https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_BG.html.

„комбинирани“ заявки, с които се иска издаването и на единен, и на национални сертификати, както е обяснено по-долу. По този начин се осигурява пълна съгласуваност на целия пакет за реформиране на СДЗ.

Целите на четирите свързани предложения са обяснени в следващата таблица:

Лекарствени продукти		**Продукти за растителна защита**
ПРЕДЛОЖЕНИЕ 1 Регламент относно СДЗ за лекарствените продукти (преработен текст)	←Член 114 от ДФЕС →	**ПРЕДЛОЖЕНИЕ 2** Регламент относно СДЗ за продуктите за растителна защита (преработен текст)
ПРЕДЛОЖЕНИЕ 3 Регламент относно единния СДЗ за лекарствените продукти	←Член 118 от ДФЕС →	**ПРЕДЛОЖЕНИЕ 4** Регламент относно единния СДЗ за продуктите за растителна защита

Освен това следва да се отбележи, че не се възпрепятства издаването на национални СДЗ съгласно определеното в Регламент (ЕО) № 1610/96 и в глава II от настоящото предложение, въз основа на единен патент като основен патент.

И накрая, настоящото предложение е част от обявения през 2023 г. „пакет на ЕС в областта на патентите“, който освен преразглеждането, модернизирането и въвеждането на система за единни сертификати за допълнителна закрила включва нова инициатива за принудителното лицензиране и законодателство за патентите, които са от съществено значение за определени технически стандарти. С предложението се допълва единната патентна система, което е важна стъпка към завършването на единния пазар на патенти.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Предложената централизирана процедура е в пълно съответствие със съществуващата нормативна уредба на агрохимичните продукти и с друго приложимо законодателство. Това включва *европейския патент с единно действие* („единен патент“) съгласно Регламент (ЕС) № 1257/2012 и свързаното с него Споразумение относно Единен патентен съд. Единната патентна система ще влезе в сила на 1 юни 2023 г.

И накрая, реформата на СДЗ и другите инициативи, изброени в плана за действие в областта на интелектуалната собственост, дава принос към по-широката иновационна стратегия на ЕС.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Настоящото предложение се основава на член 114, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз относно единния (или „вътрешния“) пазар. Същото правно основание е използвано и за регламенти (ЕО) № 469/2009 и (ЕО) № 1610/96 (предишен член 100а, а след това съответно член 95 от Договора за създаване на Европейската общност в сила към дадения момент). Отново е необходимо да се използва член 114, за да се адаптира режимът на ЕС за СДЗ с оглед на начина, по който се прилага съществуващата система. Въпреки факта, че СДЗ вече са

хармонизирани — а и определени — от правото на ЕС, все още има случаи, в които някои държави членки издават СДЗ, докато в други държави членки идентични заявки се отхвърлят или се одобряват с различен обхват. Поради това заявителите на СДЗ се сблъскват с разнопосочност на решенията в ЕС за един и същ продукт, като същевременно понасят разходи за заявяване и поддържане на СДЗ в няколко държави членки. Ето защо за преодоляването на тези проблеми са необходими по-нататъшни действия на ЕС, с които, за разлика от националната намеса по държави членки, може да се осигури последователна рамка в целия ЕС и да се намалят общите разходи и тежестта на таксите, платими в множество държави членки. По-нататъшните действия на равнище ЕС биха довели до укрепване на целостта на единния пазар чрез осигуряване на централизирана, балансирана и прозрачна система за СДЗ в целия ЕС и до смекчаване на отрицателните последици от излишните и потенциално разнопосочни процедури, с които се сблъскват заявителите[6]. Следователно поради естеството си действията на равнище ЕС са оправдани също и за осигуряване на безпрепятственото функциониране на единния пазар за иновативни продукти за растителна защита, които подлежат на разрешения за търговия. Действията на равнище ЕС ще позволят също така на иновативните и последващите производители да се възползват от предимствата на една ефективна рамка за интелектуална собственост на съответните продуктови пазари.

- **Субсидиарност**

Целите, залегнали в основата на предложението, могат да бъдат постигнати само на равнището на Съюза. Подходът на равнището на Съюза, прилаган чрез централизираната процедура, предвидена в настоящото предложение, ще гарантира, че приложимите правила и процедури са съгласувани в рамките на целия Съюз и ще предостави правна сигурност на всички съответни участници на пазара.

- **Пропорционалност**

Настоящата инициатива не надхвърля необходимото за постигане на посочените цели. Нейният обхват е ограничен до аспектите, които държавите членки не могат да постигнат по задоволителен начин сами и при които действията на ЕС могат да доведат до по-добри резултати например по отношение на последователността на решенията по заявки за СДЗ, за да се намали административната тежест и разходите и да се повиши прозрачността и правната сигурност.

- **Избор на инструмент**

Тъй като действащото законодателство относно СДЗ се урежда само от регламенти, не може да се предвиди друг инструмент за преработване на съществуващото законодателство на ЕС относно СДЗ (Регламент (ЕО) № 1610/96) и за въвеждане на централизирана процедура.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки и проверки за пригодност на действащото законодателство**

През 2020 г. беше извършена оценка на режима на СДЗ (SWD(2020) 292) Беше установено, че СДЗ водят до стимулиране на иновациите и предлагането на нови

[6] Дело 58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

лекарства и ПРЗ, защото способстват за това дружествата да си възвърнат инвестициите в научноизследователска и развойна дейност. Въпреки че с регламентите за СДЗ се създава обща уредба в рамките на ЕС, тези регламенти се прилагат на национално равнище. Тази разпокъсаност води до възникването на значителни разходи и административна тежест за заявителите (особено МСП) и националните администрации. По този начин се създава и правна несигурност, тъй като понякога има разлика в обхвата на закрилата, предоставяна в различните държави от ЕС. Това има неблагоприятни последици за ползвателите на СДЗ и производителите на последващи продукти. Тези неблагоприятни последици се засилват от липсата на прозрачност, особено от трансгранична гледна точка, което затруднява проследяването на това каква закрила със СДЗ съществува, за кои продукти и в кои държави членки. Това засяга както притежателите на СДЗ, така и производителите на последващи продукти.

- **Консултации със заинтересованите страни**

По време на оценката на режима на СДЗ Комисията проведе обществена консултация (от 12 октомври 2017 г. до 4 януари 2018 г.)[7]. Освен това част от посоченото по-долу проучване на Институт „Макс Планк“ беше анкета сред заинтересовани страни в държавите членки, проведена през 2017 г. от Институт „Аленсбах“ („анкета на Аленсбах“), която включваше няколко въпроса относно функционирането на настоящите (национални) режими на СДЗ. В допълнение от 8 март до 5 април 2022 г. заинтересованите страни имаха възможност да отговорят на поканата на Комисията за представяне на данни. За повече информация вж. приложение 2 от оценката на въздействието (SWD(2023) 118).

- **Събиране и използване на експертни становища**

В резултат на проучването относно правните аспекти на СДЗ в ЕС[8], извършено през 2018 г. от Институт „Макс Планк“ (особено глава 22), бяха направени ключови констатации относно функционирането на настоящия режим на СДЗ (за лекарствените продукти). Допълнителното проучване на института „Макс Планк“, завършено през 2022 г.[9], предоставя по-задълбочен анализ на концепцията за централизирана процедура.

- **Оценка на въздействието**

В края на 2022 г. беше извършена оценка на въздействието, която беше представена на Комитета за регулаторен контрол и за която след повторно представяне беше издадено положително становище на 16 декември 2022 г. (SWD(2023) 118).

Бяха определени следните варианти:

– Вариант 0: Без промяна на политиката.

– Вариант 1: Насоки за прилагането на настоящите режими на СДЗ. При този вариант националните патентни ведомства (НПВ) биха получили общи насоки/препоръки за прилагане на съществуващия Регламент за СДЗ, основани на техния опит и на съдебната практика на Съда на Европейския съюз (СЕС). В тези насоки ще се препоръчват също общи правила за публикуване и достъпност на информация за СДЗ в националните регистри.

---

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

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

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

– Вариант 2: Взаимно признаване на националните решения. Това ще даде възможност на заявителите на СДЗ да подават заявка за СДЗ в определено НПВ, известно като „референтно ведомство“, чието решение ще бъде признавано от всички останали НПВ.

– Вариант 3: Централизирано подаване и разглеждане на заявките за СДЗ, следвано от издаването на незадължително становище. При този вариант ще бъде създаден централен орган за подаване на заявки за издаване на СДЗ в ЕС, който ще разглежда заявките и ще излиза със становище дали да се издаде СДЗ. НПВ могат да се съобразят с това становище или вместо това да извършат собствено разглеждане. Това означава, че решението за предоставяне на закрила със СДЗ ще се взема на национално равнище. Тази система могат да ползват само притежателите на европейски патент, а за лекарствените продукти — и на централизирано разрешение за търговия.

– Вариант 4: Централизирано подаване и разглеждане на заявките за СДЗ, следвано от издаването на задължително становище. Този вариант е същият като вариант 3, но НПВ ще са длъжни да се съобразяват със становището. Следователно, въпреки че решенията за предоставяне на закрила със СДЗ пак ще се вземат от националните ведомства, резултатът от тези решения ще се определя от централен орган.

– Вариант 5: „Единен СДЗ“, с който се допълва единният патент. Освен разглеждането на заявките централният орган ще издава „единен СДЗ“ на заявителите, притежаващи европейски патент с единно действие. Единният СДЗ ще бъде валиден само на територията на държавите членки (първоначално 17), които са страни по Споразумението относно Единен патентен съд.

При тези варианти няма да се заменят националните СДЗ, а ще се осигури алтернативен ред за получаване на закрила със СДЗ в целия ЕС.

Предпочитаният избор е съчетание от варианти 4 и 5. При това съчетание ще бъде установена централизирана процедура, която може да доведе до издаването на национални СДЗ в някои или всички държави членки и/или на единен СДЗ (обхващащ държавите членки, в които действа основният единен патент). При вземането на решение кой следва да действа като орган по разглеждането бяха взети предвид няколко критерия: отчетност (по-специално пред Европейския парламент), съответствие с основните политически ценности и с настоящите приоритети на политиките на ЕС, както и опит в извършването на оценка по същество във връзка със СДЗ. В резултат на това се предлага централен орган по разглеждането да стане Службата на ЕС за интелектуална собственост (EUIPO), подпомагана от националните ведомства.

Вариант 1, съгласно който се предвижда издаването на насоки за разглеждане на националните заявки за СДЗ, сам по себе си няма да е достатъчен за преодоляване на разликите между националните практики, тъй като насоките няма да бъдат задължителни. Въпреки това в контекста на предпочитаните варианти 4 и 5 EUIPO следва да разработи насоки, които отразяват нейната практика. Тези насоки ще бъдат от практическа полза както за служителите, отговарящи за процедурите по СДЗ, така и за ползвателите на СДЗ, включително професионалните консултанти, които подпомагат заявителите (например чрез примери, посочени в насоките). В тези насоки ще бъдат отчетени практиките, разработени от комисиите по разглеждането, особено предвид факта, че те ще включват експерти по разглеждане от няколко различни държави

членки, за да се подобри съгласуваността между практиките по разглеждане съгласно новата централизирана процедура. Освен това националните ведомства също ще могат да ползват насоките, разработени от органа по разглеждането, за своите собствени (национални) процедури по разглеждане.

Възможно е вариант 2 да не осигури достатъчно предвидимост, тъй като някои референтни ведомства биха могли да са по-снизходителни от други, което би довело до търсене на „по-изгодно“ ведомство, докато прилагането само на вариант 3 би позволило на ведомствата да извършват повторно разглеждане на заявките за издаване на СДЗ и така да се стигне до разнопосочни решения за издаване или отказ на СДЗ, което би довело до по-нататъшно разпокъсване на единния пазар.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Предоставянето на възможност на притежателите на европейски патенти да получат няколко (национални) СДЗ в целия ЕС чрез централизирана процедура би представлявало значително опростяване в сравнение с настоящото положение, при което националните СДЗ трябва да бъдат заявявани и издавани поотделно във всяка държава членка. Очаква се предложената нова централизирана процедура да доведе до значително намаляване на разходите и административната тежест за заявителите, както и до по-голяма правна сигурност и прозрачност, включително за трети страни (напр. производители на последващи продукти).

Освен това, тъй като настоящото предложение ще преработи и отмени Регламент (ЕО) № 1610/96, то ще доведе до замяната на един регламент с друг.

- **Основни права**

Настоящото предложение няма да се отрази на основните права, още повече предвид факта, че не се предлага промяна на съществените характеристики на съществуващите режими на СДЗ (например условия за издаване, обхват, последици). Инициативата е в съответствие с Хартата на основните права, тъй като с нея се предлага по-голяма правна сигурност на заявителите на право на интелектуалната собственост и, когато е необходимо, на трети страни, като се уреждат процесуалните условия за производствата по разглеждане, възразяване и обжалване пред централизирания орган.

По-специално, когато становището от централизираното разглеждане е отрицателно, заявителят може да подаде жалба пред апелативната комисия на EUIPO.

Освен това национална служба може да реши да не издаде СДЗ, въпреки положителното становище от разглеждането, в някои тясно определени ситуации, а именно когато материалните обстоятелства в тази държава членка са се променили след подаването на централизираната заявка (като например, че основният патент вече не е в сила). Освен това експертите по разглеждане от националните ведомства ще играят ключова роля в централизираната процедура по разглеждане и ще участват в разглеждането на заявките по същество, както и ще могат да участват в производство по възражение.

От друга страна, трети страни ще могат да представят становища по време на разглеждането на централизираната заявка и да инициират процедури по възражение срещу становището от разглеждането. Когато националните СДЗ се издават от националните ведомства въз основа на положително становище, трети страни също ще могат да оспорват тяхната валидност пред съответните национални съдилища или други компетентни органи, както вече е възможно понастоящем съгласно Регламент (ЕО) № 1610/96.

Както е обяснено по-подробно по-долу в раздел „Единен СДЗ“, настоящото предложение не изключва централизираните заявки за СДЗ, в които се посочват една или повече държави членки, участващи в единната патентна система. Това може да доведе до издаване на национални СДЗ в тези държави членки, при условие че двойната закрила е изключена, дори когато са изпълнени условията за издаване на единен СДЗ.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Настоящото предложение няма да окаже въздействие върху бюджета на ЕС, тъй като системата ще продължи да се самофинансира за сметка на таксите на заявителите, както вече е в случая със съществуващите режими за СДЗ, уредени с регламенти (ЕО) № 469/2009 и (ЕО) № 1610/96, и ще се прилага от EUIPO като орган по разглеждането. Необходимите разходи за започване на изпълнението на възложените на EUIPO задачи, включително разходите за нови цифрови системи, ще бъдат финансирани от натрупания бюджетен излишък на EUIPO. Разбивка на бюджетното въздействие върху органа по разглеждането е представена в приложение 5Г към оценката на въздействието.

Финансовото въздействие върху държавите членки (националните ведомства) също ще остане слабо. Макар че е вероятно броят на подаваните всяка година заявки за СДЗ да се увеличава, засега той е доста малък дори в големите държави членки. Например през 2017 г. в Германия са подадени 70 заявки за СДЗ, а във Франция — 72. Най-много заявки (95) са подадени в Ирландия. Средният размер на разходите варира в зависимост от държавата. Въз основа на сегашния среден обхват (20 държави членки) и продължителност (3,5 години) разходите по закрилата със СДЗ за даден продукт ще възлизат средно на около 98 500 евро. За да бъдат обхванати всички 27 държави членки за 5 години, ще трябва да се платят общо почти 192 000 евро (без да се включват хонорарите, начислявани от патентните адвокати). За разбивката на разходите вж. приложение 5Б към оценката на въздействието (SWD(2023) 118).

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизми за мониторинг, оценка и докладване**

Предвижда се оценка да се извършва на всеки пет години.

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Обща структура на предложението

Глава I от предложението включва определения и други общи разпоредби.

В глава II от предложението са включени повечето от съществуващите разпоредби на Регламент (ЕО) № 1610/96 по отношение на националните заявки за сертификати, подадени в националните ведомства[10], без да се променят по същество, с изключение на незначителни технически адаптации, които съобразяват преработения регламент с настоящите стандарти за изготвяне.

Глава III включва нови разпоредби, определящи новата централизирана процедура. Този раздел е описан по-подробно по-долу.

[10] По-точно подадени в компетентното ведомство по индустриална собственост на съответната държава членка, освен ако за тази цел не е определен друг орган.

Глава IV съдържа заключителни разпоредби, включително отмяната на Регламент (ЕО) № 1610/96.

Съгласуваност с паралелното предложение относно лекарствените продукти

Настоящото предложение е много сходно с представеното паралелно предложение за СДЗ за лекарствените продукти (COM(2023) 231), с неголям брой промени, пряко свързани с присъщите различия между лекарствените продукти и продуктите за растителна защита, по-специално по отношение на разрешенията за търговия (тъй като за продуктите за растителна защита няма централизирани разрешения за търговия). Освен това разпоредбата относно „изключение от закрилата със СДЗ във връзка с производство“, въведена в Регламент (ЕО) № 469/2009 с Регламент (ЕС) 2019/933, се прилага само за СДЗ за лекарствените продукти и следователно не е необходимо да бъде отразена в новата (преработена) версия на Регламент (ЕО) № 1610/96.

Основен патент

Съществуващите регламенти относно СДЗ не налагат никакво ограничение на видовете („основни“) патенти, на които трябва да се основава национална заявка за СДЗ, и следователно те може да бъдат: 1) национален патент, произтичащ от заявка за национален патент или от заявка за европейски патент; или 2) единен патент („европейски патент с единно действие“). За да се премахне евентуална остатъчна правна несигурност, позоваването на този втори вид патент ще бъде пояснено чрез незначителни изменения в съображенията на настоящото предложение, в които изрично се посочват единните патенти. В това отношение следва да се отбележи, че в точка 28 от обяснителния меморандум към предложението за Регламент (ЕО) на Европейския парламент и на Съвета относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на продуктите за растителна защита (COM(94) 579) беше предвидено, че *„когато се използва европейската процедура за получаване на патент на ЕС, ще бъде още по-необходимо сертификатът да се прилага и за продуктите за растителна защита, защитени с патент на ЕС“* (понастоящем наричан „европейски патент с единно действие“ или, по-неофициално, „единен патент“).

Предлага се заявките за СДЗ, подадени по новата централизирана процедура (глава III от настоящото предложение), да се основават само на европейски патенти, включително европейски патент с единно действие, като „основни патенти“. Това ще улесни разглеждането на централизираните заявки за СДЗ, тъй като подаването и разглеждането на заявка за европейски патент, ако завърши с положително становище, води до предоставянето на европейски патент, който, с няколко изключения, има идентични претенции за всички посочени държави, съгласно изискването за единните патенти.

Освен това днес повечето изобретения, патентовани в ЕС, са защитени с европейски патенти, които се издават само в резултат на задълбочена процедура по разглеждане, а не с национални патенти, които в няколко държави членки не са предмет на задълбочено разглеждане по същество.

Ето защо в рамките на предложената централизирана процедура допускането централизираните заявки за СДЗ да се основават на национални патенти би наложило по-стриктно разглеждане на такива заявки, тъй като за всяка от посочените държави членки би било необходимо да се провери поотделно дали съответният продукт действително е защитен от всеки от съответните действащи национални патенти, които няма непременно да имат едни и същи претенции. Това може да засегне и правната сигурност.

Изискването претенциите на основния (европейски) патент да бъдат идентични за всички държави членки, посочени в централизирана заявка за СДЗ, би улеснило разглеждането на заявката. Случаите, в които даден европейски патент включва две или повече групи претенции за различни държави членки, са доста редки и само в много изключителни случаи съществуват повече от две групи претенции. Поради тази причина настоящото предложение не включва изискване претенциите на основния патент да бъдат идентични за всички държави членки, посочени в централизирана заявка за СДЗ.

Орган по разглеждането/издаването

Съгласно предложената централизирана процедура централен орган по разглеждането ще разглежда по същество централизираната заявка за СДЗ, особено по отношение на условията за издаване, определени в член 3 от съществуващите регламенти за СДЗ. Комисията предлага централен орган по разглеждането да бъде EUIPO, по-специално защото EUIPO е агенция на ЕС и следователно е част от правния ред на ЕС.

След като прецени формалната допустимост на централизираната заявката за СДЗ, централният орган по разглеждането ще възлага разглеждането на заявката по същество на комисия. Тази комисия ще се състои от член на централния орган и двама квалифицирани експерти по разглеждането с опит по въпросите на СДЗ от две различни национални патентни ведомства в държавите членки. Преди да определят квалифицирани експерти по разглеждането на свързани със СДЗ въпроси, тези национални патентни ведомства ще са дали съгласие да участват в централизираната система за разглеждане въз основа на сключено специално споразумение с централния орган по разглеждането. Компетентностите и уменията в областта на СДЗ са недостатъчни и към настоящия момент квалифицирани експерти по СДЗ могат да се намерят в националните патентни ведомства. Освен това, предвид сравнително малкия брой продукти, за които годишно се подават заявки за издаване на СДЗ (по-малко от 100), е оправдано да се използват съществуващи квалифицирани експерти по разглеждането в държавите членки вместо да се създава изцяло нова група от експерти. По време на разглеждането трети страни могат да представят своите становища относно валидността на дадена централизирана заявка за СДЗ след нейното публикуване.

Процедура по разглеждане и средства за правна защита

След като разгледа централизираната заявка за СДЗ, централният орган по разглеждането ще издава становище, в което за всяка посочена държава членка указва дали следва да бъде предоставен или отказан национален СДЗ, който отговаря на приложимите критерии (и на първо място на критериите, определени в член 3). Заявителят може да подаде жалба срещу отрицателно или частично отрицателно становище (както е обяснено по-долу).

За да се отчете необходимостта от цялостност на системата от средства за правна защита и да се избегне необходимостта трети страни да оспорват положително становище от разглеждането пред националните съдилища, които на свой ред ще трябва да сезират съдилищата на ЕС, третите страни ще могат да оспорват дадено положително (или отчасти положително) становище, като започнат процедура за възражение в срок от два месеца след публикуването на становището от разглеждането. Подаването на възражение може да доведе до изменение на становището от разглеждането.

Становището от разглеждането може да бъде обжалвано пред апелативните комисии, след това пред Общия съд и най-накрая — евентуално пред Съда на ЕС, при условията на системата за допускане на обжалване съгласно член 170a и сл. от Процедурния правилник на Съда на ЕС или в производство по обжалване в съответствие с член 256, параграф 2 от ДФЕС, член 62 от Устава на Съда и член 191 и сл. от Процедурния правилник на Съда на ЕС.

След това становището (включително когато е изменено вследствие на възражение) ще бъде предадено на националните ведомства на всяка от посочените държави членки. Когато становището е положително, посочените държави членки издават национален СДЗ в съответствие с националните си правила, например по отношение на публикуването, регистрацията в съответните бази данни и плащането на годишни такси (за подновяване), освен ако обстоятелствата не са се променили, като например основният патент вече да не е в сила в дадена държава членка. В зависимост от резултата от обжалването пред апелативните състави или съдилищата на ЕС, ако становището от разглеждането е отрицателно, съответното национално ведомство трябва да отхвърли заявката.

След издаването на СДЗ на национално равнище третите страни все пак ще могат да започнат производство за обявяване на недействителност пред органа, отговарящ съгласно националното право за отмяната на съответните основни патенти, или пред компетентните съдилища на държавите членки, включително Единния патентен съд, според случая. Същото се отнася и за евентуален насрещен иск за обявяване на недействителност на СДЗ.

Съответни разрешения за търговия

Тъй като в ЕС съществува зонална система за разрешения за търговия за продуктите за растителна защита и за тези продукти са предвидени само национални разрешения за търговия, в настоящия регламент, приложим за продуктите за растителна защита, не може да бъде приложено изискването за централизирано разрешение, включено в паралелното предложение (COM(2023) 231), с което се създава централизирана процедура за издаване на сертификати за лекарствени продукти. Поради това ще бъде разрешено националните разрешения за търговия да служат като основа за издаването на сертификати за продукти за растителна защита съгласно централизираната процедура, предвидена в настоящия регламент.

Освен това, тъй като разрешенията за търговия за даден продукт за растителна защита обикновено се издават на различни дати в различните държави членки, възможно е към датата на подаване на централизирана заявка за сертификат разрешения да са издадени само в някои от посочените държави членки, а не във всички тях. Тъй като се очаква такива ситуации да възникват често, ако се приложи традиционното изискване за наличие на валидно разрешение към датата на подаване на заявката, в много случаи това силно би ограничило броя на държавите членки, които биха могли да бъдат валидно посочени в централизирана заявка за сертификати за определени продукти за растителна защита.

С оглед решаването на тези случаи се предлага, като дерогация от горепосоченото традиционно изискване, да се позволи издаването на сертификат за продукти за растително защита по централизираната процедура, ако са изпълнени две условия по отношение на разрешенията за търговия:

– към датата на подаване на заявката се изисква единствено *да са подадени* заявки за разрешения за търговия във всяка от посочените държави членки, но

– преди приключването на производството по разглеждане разрешения трябва *да са издадени* във всяка от посочените държави членки. Същевременно ще се изисква производството по разглеждане да приключва не по-рано от 18 месеца от подаването на заявката, за да се увеличи вероятността дотогава да са издадени „липсващите“ разрешения. Когато обаче това условие не е изпълнено в една от посочените държави членки, процедурата по разглеждане ще бъде спряна до евентуалното издаване на „липсващото“ разрешение, при условие че от съображения за правна сигурност това се извърши преди изтичането на срока на основния патент.

Съществени характеристики на режима на СДЗ

С настоящата реформа не се цели да бъдат изменени — нито пояснени в светлината на съответната съдебна практика на Съда на ЕС — съществените характеристики, установени понастоящем в Регламент (ЕО) № 1610/96 за съществуващите национални режими за СДЗ или за новата централизирана процедура, тъй като:

– съдебната практика[11] в областта на СДЗ постепенно се уеднаквява, което води до трайно намаляване на несигурността относно тълкуването на режима на СДЗ[12], докато приемането на по-нататъшни изменения може да предизвика нови колебания и несигурност по отношение на надлежното тълкуване на изменените правила;

– участниците в проучването на Аленсбах не настояват за изменение на член 3 от регламентите за СДЗ (въпрос 48), макар да смятат, че в някои отношения съдебната практика на Съда на ЕС е неясна (въпрос 46).

Нови съображения

Беше отбелязано, че в Регламент (ЕО) № 1610/96 няма съответни съображения, които биха могли да подпомогнат тълкуването на член 3. Съответно някои съображения се отнасят до условията (посочени в член 3) за издаване на СДЗ и отразяват съдебната практика на Съда на ЕС. Целта е да се осигури последователност. По-специално, с решенията по дела C-121/17 и C-673/18 се тълкуват съответно букви а) и г) от член 3, параграф 1 от действащия регламент за СДЗ и тези решения следва да се считат за установена съдебна практика. Такъв е и случаят с решението по дело C 471/14, съгласно което датата на първото разрешение за търговия в Съюза по смисъла на член 13 е датата, на която адресатът на решението за издаване на разрешение е бил уведомен за него.

Изискването продуктът да е защитен от основния патент означава, че продуктът следва да попада в обхвата на една или повече претенции по този патент съгласно надлежното им тълкуване към датата на заявяване на основния патент. Това включва и случаите, в които продуктът съответства на общо функционално определение, използвано в една от претенциите по основния патент и по необходимост попада в обхвата на изобретението — обект на този патент, дори ако не е посочен индивидуално като специфично изпълнение на патента, при условие че патентът позволява конкретното му идентифициране.

Много от общите цели, изложени в обяснителния меморандум към предложението (COM(94) 579) за приетия впоследствие Регламент (ЕО) № 1610/96 на Съвета, днес

[11] За пълен списък на делата вж. таблица 5.5 от второто проучване на Институт „Макс Планк“.

[12] В някои области обаче са необходими допълнителни разяснения, както е посочено в две преюдициални запитвания през 2022 г., вж. дела C-119/22 и C-149/22.

остават напълно актуални и следва да продължи използването им като насоки за тълкуване, когато е уместно. Това включва целта *ако вече е издаден сертификат за самото активно вещество, за това активно вещество да не може да бъде издаден нов сертификат, независимо от промените, които евентуално са били направени по отношение на други характеристики на продукта за растителна защита (използване на различна сол, различни помощни вещества, различна форма и т.н.)*.

Освен това, що се отнася до предоставяните със сертификата права, *със сертификата се предоставя същата закрила като тази с основния патент, но се защитава само продуктът, обхванат от разрешението, за всички разрешени фармацевтични употреби до изтичането на срока на основния патент*.

По отношение предоставяните със сертификата права и в съответствие с предишните съображения относно производните продукти, уместно е да се счита, че закрилата, предоставена със сертификата за даден продукт, обхваща и производните продукти от този продукт, които са еквивалентни на продукта от фитосанитарна гледна точка.

Езиков режим

В настоящия регламент е предвидена възможността централизираната заявка за издаване на СДЗ да се подава на всеки официален език на ЕС. В това отношение текстът в заявката за издаване на СДЗ е изключително кратък, особено в сравнение с патентите, и това не би трябвало да е тежест за заявителите. За някои реквизити изобщо няма да е необходим превод, като например идентификационните данни на основния патент и съответното разрешение за търговия, съответните дати и идентификационните данни на заявителя (заявителите) и съответния продукт. Поради това се очаква разходите за превод да бъдат значително по-ниски, отколкото в случая със заявките за патент. За точни изчисления вж. оценката на въздействието (SWD(2023) 118).

Обжалвания

Решенията на централния орган по разглеждането подлежат на обжалване. Това се отнася и за отрицателно (или частично отрицателно) становище от разглеждането, издадено от централния орган по разглеждането. Жалба може да бъде подадена от заявителя пред централния орган по разглеждането в рамките на ограничен период от време след издаването на становището от разглеждането. Същото се отнася и за други решения на този орган, например решението по дадено възражение, което може да бъде обжалвано от всяка от страните по него. Обжалването може да доведе до изменение на становището от разглеждането.

В случай на „комбинирана“ заявка за СДЗ, както е посочено по-долу, а именно заявка за СДЗ, с която се иска издаването на единен СДЗ и на национални СДЗ, обжалването ще се отнася за (общото) становище от разглеждането, свързано с комбинираната заявка за СДЗ.

Обжалването ще се извършва пред апелативните комисии на EUIPO. Членовете на апелативните комисии следва да бъдат назначавани в съответствие с член 166, параграф 5 от Регламент 2017/1001. Възможно е членовете да са и национални експерти, но те не може да са същите експерти, които вече са участвали в разглеждането на заявките по централизираната процедура или на заявките за единни сертификати.

Що се отнася до обема работа, средногодишно се подават под 100 заявки общо за лекарствени продукти и ПРЗ, а въвеждането на възможност за становища от трети страни би трябвало да способства за поддържането на броя обжалвания на много ниско равнище.

Такси

От заявителите ще се изисква да заплащат на централния орган по разглеждането такса за подаване на заявка и евентуално такси за други процедури, като например такса за възражения или обжалване. За националните СДЗ, издадени по централизираната процедура, таксите за подновяване ще трябва да се заплащат на националните патентни ведомства на всички държави членки, в които са издадени такива сертификати. Процедурата обаче би била различна за единните сертификати, издадени по силата на паралелните предложения COM(2023) 222 и COM(2023) 221, съгласно които органът по разглеждането начислява такси за подаване на заявки и годишни такси (за подновяване). Размерът на таксите, които трябва да се заплащат на централния орган по разглеждането, ще бъде определен с акт за изпълнение.

Финансови трансфери между централния орган и националните патентни ведомства (НПВ)

Тъй като процесуалните такси, заплащани от заявителите на централния орган по разглеждането, може да не са достатъчни за покриване на разноските, направени от този орган в рамките на новата централизирана процедура, е необходимо да се гарантира, че част от таксите за подновяване, събирани от националните ведомства за СДЗ, предоставени въз основа на централизираната процедура, ще бъдат прехвърлени на централния орган по разглеждането. Това вече се случва между националните патентни ведомства и Европейското патентно ведомство (ЕПВ) по отношение на таксите за подновяване на европейски патенти. Същевременно е необходимо да се гарантира, че националните ведомства, които участват в новата централизирана процедура по отношение на разглеждането по същество на централизираните заявки за СДЗ, получават подходящо възнаграждение за участието си.

Съдебни спорове

Независимо дали е получен съгласно настоящите национални процедури или съгласно новопредложената централизирана процедура, СДЗ въз основа на европейски патент, включително единен патент, ще може да бъде оспорен пред органа, който съгласно националното право отговаря за отмяната на съответния основен патент. Този орган обикновено е национален съд, а за държавите членки, участващи в единната патентна система (т.е. които са ратифицирали Споразумението относно ЕПС), може също така да бъде Единният патентен съд, когато са изпълнени приложимите условия (вж. член 3, буква б) от Споразумението относно ЕПС във връзка с член 2, буква ж) и член 32 от него[13].

Национални аспекти

Тъй като предложената централизирана процедура води до издаването на национални сертификати (СДЗ), много съществуващи национални изисквания и процедури, които понастоящем се прилагат за СДЗ, действащи на национално равнище, ще бъдат еднакво приложими за сертификатите, издадени съгласно предложената централизирана процедура. Това се отнася по-специално до изискванията за публикуване, националните регистри и плащането на такси за подновяване.

Не се предлагат промени в съдебните процедури, приложими за издадените на национално равнище СДЗ, независимо дали са издадени въз основа на национална

[13] Когато съответният основен патент или самият СДЗ не са изключени от компетентността на ЕПС и когато все още не е предявен иск пред национален съд (що се отнася до държавите членки, в които патентът има единно действие).

заявка или на централизирана заявка, например по отношение на отмяната и принудителното изпълнение, при спазване, когато е приложимо, на разпоредбите на Споразумението относно ЕПС за страните по него. С други думи, исковете за обявяване на недействителност и исковете за установяване на нарушение могат да бъдат предявявани пред ЕПС и по отношение на издаден на национално равнище СДЗ, основан на европейски патент, при спазване на приложимите условия, и по-специално на изискването нито патентът, нито СДЗ да са изключени от компетентността на ЕПС.

Единни СДЗ

Паралелно предложение (COM (2023) 221) има за цел създаването на единен СДЗ за продуктите за растителна защита. Този единен сертификат би бил достъпен само въз основа на европейски патент с единно действие („единен патент“) като основен патент и би породил действие по еднакъв начин във всички държави членки, в които основният патент има единно действие (първоначално 17).

Централизираната процедура, предвидена в настоящото предложение, ще се прилага *mutatis mutandis* и за централизирано подаване и разглеждане на заявки за такива единни сертификати. По този начин една „комбинирана“ заявка за СДЗ може да включва както искане за издаване на единен СДЗ (за държавите членки, обхванати от основния патент), така и искане за издаване на национални СДЗ в други държави членки. Тази „комбинирана“ заявка ще подлежи на единна процедура за разглеждане, с което се изключват всякакви несъответствия и значително се намаляват разходите и административната тежест за заявителите. От съображения за яснота настоящото предложение не изключва централизираните заявки за СДЗ, посочващи една или повече държави членки, които участват в единната патентна система, доколкото в такъв случай едновременно не се иска единен СДЗ.

↓ 1610/96 (адаптиран)

2023/0128 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно сертификата за допълнителна закрила на продуктите за растителна защита (преработен текст)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за ~~създаване на Европейската общност~~ ⌦ функционирането на Европейския съюз ⌫, и по-специално член ~~100а~~ ⌦ 114, параграф 1 ⌫ от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[14],

като взеха предвид становището на Комитета на регионите[15],

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

⇩ нов

(1) Регламент (ЕО) № 1610/96 на Европейския парламент и на Съвета[16] бе неколкократно съществено изменян[17]. Поради предстоящи изменения и с оглед на постигане на яснота посоченият регламент следва да бъде преработен.

↓ 1610/96 съображение 1

(2) ~~като имат предвид, че и~~Изследванията върху продукти за растителна защита допринасят за непрекъснатото подобряване на производството и добива на пълноценни храни с добро качество и на достъпни цени~~;~~.

14 ОВ C […], […] г., стр. […].

15 ОВ C […], […] г., стр. […].

16 Регламент (ЕО) № 1610/96 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 1996 г. относно създаването на сертификат за допълнителна защита на продуктите за растителна защита (*ОВ L 198, 8.8.1996 г., стр. 30*).

17 Вж. приложение I.

↓ 1610/96 съображение 2

(3) ~~като имат предвид, че и~~Изследванията върху продукти за растителна защита допринасят за непрекъснатото подобряване на производството на растителни култури~~;~~.

↓ 1610/96 съображение 3 (адаптиран)

(4) ~~като имат предвид, че п~~Продуктите за растителна защита, особено онези, които са резултат от продължителни, скъпоструващи изследвания, ще продължат да се разработват в ~~Общността~~ ⊠ Съюза ⊠~~и в Европа~~, ако са защитени от благоприятна правна уредба, осигуряваща достатъчна закрила, за да бъдат насърчени подобни изследвания~~;~~.

↓ 1610/96 съображение 4

(5) ~~като имат предвид, че к~~К онкурентноспособността на сектора за растителна защита, поради същността на тази промишленост, изисква равнище на защита за изобретенията, равностойно на равнището, гарантирано за лекарствените продукти от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета[18] *[Служба за публикации: моля, въведете препратка към новия регламент COM(2023) 231]* ~~Директива (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 г., относно създаването на сертификат за допълнителна защита на лекарствените продукти[4]~~;.

↓ 1610/96 съображение 5 (адаптиран)

(6) ~~като имат предвид, че понастоящем, п~~Периодът между подаването на заявка за патент за нов продукт за растителна защита и предоставянето на разрешение за търговия за този продукт, прави срока на ефективната патентна защита недостатъчен, за да се възстановят средствата, инвестирани в изследвания, и да се създадат ресурсите, необходими за поддържането на високо равнище на изследванията~~;~~.

↓ 1610/96 съображение 6

(7) ~~като имат предвид, че т~~Тази ситуация води до липса на ~~защитата~~закрила, което поставя в неизгодно положение изследванията за растителната защита и конкурентоспособността на сектора~~;~~.

[18] Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1).

↓ 1610/96 съображение 7 (адаптиран) ⇨ нов

(8) ~~като имат предвид, че е~~Една от главните цели на сертификата за допълнителна ~~защита~~закрила ⌦ („сертификата“) ⌫ е да постави ~~Е~~европейската промишленост на същата конкурентна основа, като ~~съответните~~

~~северноамериканска и японска промишленост~~ ⇨ тези в трети държави ⇦ ~~.~~.

↓ 1610/96 съображение 8 (адаптиран)

~~като имат предвид, че в резолюцията си от 1 февруари 1993 г.[19] относно програмата на Общността за политика и действие във връзка с околната среда и поддържащото развитие, Съветът прие общия подход и стратегията на програмата, представена от Комисията, подчертаващи взаимната зависимост между икономическия растеж и опазването на околната среда; като имат предвид, че подобряването на опазването на околната среда означава поддържане на икономическата конкурентноспособност на промишлеността; като имат предвид, че изработването на сертификата за допълнителна защита може да се разглежда като положителна мярка за опазването на околната среда;~~

↓ 1610/96 съображение 9 (адаптиран)

(9) ~~като имат предвид, че т~~Трябва да се приеме единно решение в рамките на ~~Европейска общност~~ ⌦ Съюза ⌫, което да предотвратява разнородното развитие на националното законодателство в различните държави членки, водещо до по-нататъшни несъответствия, които могат да затруднят свободното движение на продуктите за растителна защита в рамките на ~~Общността~~ ⌦ Съюза ⌫ и по този начин директно да засегнат функционирането на вътрешния пазар~~; като имат предвид, че това съответетва на принципа на субсидиарността, както е определен в член 3б на Договора;~~.

↓ 1610/96 съображение 10 (адаптиран) ⇨ нов

(10) ~~като имат предвид, че е~~Следователно е необходимо да се

~~създаде~~ ⌦ предвиди ⌫ сертификат ~~за допълнителна защита~~, издаван при същите условия, от всяка държава членка по заявк~~алените~~ на ~~титуляра~~

[19] ~~Становище на Европейския парламент от 15 юни 1995 г. (ОВ С 166, 3.7.1995 г., стр. 89), Обща позиция на Съвета от 27 ноември 1995 г. (ОВ С 353, 30.12.1995 г., стр. 36) и Решение на Европейския парламент от 12 март 1996 г. (ОВ С 96, 1.4.1996 г., стр. 30).~~

притежателя на ⊠ национален или ⊠ европейски патент, ⇨ със или без единно действие, ⇦ свързан с продукт за растителна защита, за който е било предоставено разрешение за ~~пускане на пазара~~ търговия ~~.~~,⇨ Сертификатът следва да предоставя на притежателя си подходящ допълнителен период на ефективна закрила след изтичането на срока на основния патент. Заявката за такъв сертификат следва да се подаде до компетентното ведомство за индустриална собственост („компетентен национален орган“) на съответната държава членка.⇦

⇩ нов

(11) Едно от условията за издаване на сертификат следва да бъде продуктът да е защитен от основния патент, в смисъл че продуктът следва да попада в обхвата на една или повече претенции по този патент съгласно тълкуването, дадено от специалист в областта въз основа на описанието на патента към датата на подаване на заявката. За тази цел не би трябвало да се изисква активното вещество на продукта непременно да бъде изрично посочено в претенциите. Или, в случай на препарат, не би трябвало да се изисква всяко от активните вещества в него да бъде изрично посочено в патентните претенции, при условие че всяко от тях може да бъде конкретно идентифицирано въз основа на цялата разкрита в патента информация.

(12) За да не се допусне свръхзакрила, следва да се предвиди, че в дадена държава членка един и същ продукт не може да бъде защитаван с повече от един сертификат, независимо дали е национален или единен. Поради това следва да се изисква продуктът или всеки производен от него продукт, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери или комплекси, равностоен на продукта от фитосанитарна гледна точка, да не е бил обект на по-ранен сертификат самостоятелно или в комбинация с една или повече допълнителни активни съставки, независимо дали за същата или за друга употреба.

(13) В рамките на закрилата, предоставяна от основния патент, осигурената от сертификат закрила следва да се отнася само до продукта, а именно активното вещество или комбинацията от активни вещества съгласно разрешението за пускането му на пазара като продукт за растителна защита, и за всяка негова употреба като продукт за растителна защита, разрешена преди изтичането на срока на сертификата.

(14) За да се осигури обаче балансираност на закрилата, сертификатът следва да дава право на неговия притежател да не допуска трета страна да произвежда не само продукта, посочен в сертификата, но и производни на този продукт, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери или комплекси, равностойни на продукта от фитосанитарна гледна точка, дори когато тези производни продукти не са изрично посочени в описанието на продукта в сертификата. Поради това е необходимо да се взема предвид, че закрилата по сертификата обхваща такива еквивалентни производни продукти, но в рамките на закрилата по основния патент.

(15) Като допълнителна мярка, с която да се гарантира, че във всяка държава членка един и същ продукт може да е защитен с не повече от един сертификат, на притежателя на повече от един патент за един и същ продукт следва да се не се издава повече от един сертификат за този продукт. Когато обаче два патента за

продукта са собственост на двама притежатели, следва да е позволено да се издаде по един сертификат за този продукт на всеки от тези притежатели, когато те могат да докажат, че не са икономически свързани. Освен това следва да не се издава сертификат на притежателя на основен патент по отношение на продукт, който е обект на разрешение, притежавано от трета страна, без съгласието на тази страна.

(16) За да се гарантира максимална гъвкавост и да не се дискриминират неоснователно притежателите на различни видове патенти, не следва да има ограничение за вида патент, въз основа на който може да се подаде заявка за национален сертификат пред компетентен национален орган. Ето защо подаването на заявки следва да продължи да бъде възможно въз основа на национален патент или европейски патент, и по-специално и по отношение на европейски патент с единно действие („единен патент“).

🡻 1610/96 съображение 11

(17) ~~като имат предвид, че срокът на защита, предоставян от~~

~~сертификата, следва да бъде такъв, че да осигурява~~

~~достатъчна ефективна защита;~~ Срокът на предоставената със сертификата закрила следва да бъде определен така, че да осигурява достатъчно ефективна закрила. ~~като имат предвид, че за тази цел титулярът~~ За тази цел притежателят едновременно на патент и на сертификат следва да може да се ползва от изключителните права за максимален срок от общо петнадесет години, считано от датата на първото разрешение за пускане на въпросния продукт за растителна защита на пазара в Съюза.~~ползва максимум петнадесетгодишен срок на изключително право на продажба от момента на първото предоставяне на разрешение за продажба на продукта на пазара на Общността;~~

🡻 1610/96 съображение 12
⇨ нов

(18) ~~като имат предвид, че т~~Трябва да се отчитат всички интереси в един толкова комплексен и чувствителен сектор, какъвто е растителната защита~~:~~. ~~като имат предвид, че п~~Поради тази причина сертификатът не може да бъде издаван за повече от 5 години~~:~~. ⇨ Предоставяната от него закрила следва да е строго ограничена до продукта, обхванат от разрешението за пускането му на пазара на държава членка като продукт за растителна защита .⇦

🡻 1610/96 съображение 13 (адаптиран)

~~като имат предвид, че сертификатът дава същите права, като тези, гарантирани от основния патент; като имат предвид, че когато основният патент защитава едно активно вещество и неговите производни (естери и соли), сертификатът гарантира същата защита;~~

↓ 1610/96 съображение 14 (адаптиран)

~~като имат предвид, че издаването на сертификат за продукт, съдържащ активно вещество, не влияе върху издаването на други сертификати за производните (сестри и соли) на веществото, при положение, че производните са обект на закрила от патент;~~

↓ 1610/96 съображение 15 (адаптиран)

~~като имат предвид, че трябва да се постигне справедливо равновесие при определянето на преходните разпоредби; като имат предвид, че такива разпоредби трябва да помогнат на производството на продукти за растителна защита в Общността да догони своите главни конкуренти, като същевременно се съблюдава това да не осуети постигането на други законни цели, свързани с политиката в областта на земеделието и опазването на околната среда, както в национален мащаб, така и в рамките на Общността;~~

↓ 1610/96 съображение 16 (адаптиран)

(19) ~~като имат предвид, че е~~Само намесата на равнище на ~~Общността~~ ⌦ Съюза ⌫ ще допринесе за ~~успешното постигане на поставената цел, а именно – да се осигури достатъчна защита~~осигуряване на достатъчна закрила на иновациите в областта на растителната защита, като същевременно се гарантира адекватното функциониране на вътрешния пазар на продуктите за растителна защита~~;~~.

↓ 1610/96 съображение 17 (адаптиран)

(20) ~~като имат предвид, че п~~Подробните правила в съображения 13, 14 и 15~~12, 13 и 14~~ и в ~~член 3, параграф 2,~~ член 4, член 8, параграф 1, буква в) и член 17, параграф 2 от настоящия регламент, се прилагат ~~съответно,~~*mutatis mutandis* по отношение на тълкуването, включително на съображение 9 и на член~~ове~~ 3, член 4, член 8, параграф 1, буква в) и член 17 от Регламент ~~(ЕИО) № 1768/92 на Съвета,~~(ЕО) № 469/2009[*Служба за публикации: моля, въведете нова препратка към COM(2023) 231*].

⇩ нов

(21) След създаването на допълнителната закрила сертификатите се заявяваха и предоставяха само на национално равнище, което налагаше едновременното подаване и разглеждане на няколко подобни заявки в редица държави членки. Това водеше до дублиране на работата както за заявителите, така и за компетентните ведомства по индустриална собственост („компетентните

национални органи“), провеждащи отделни процедури за разглеждане по отношение на даден продукт, както и до случаи на несъответствия в решенията, взети от компетентните национални органи в различните държави членки. Такива различия обикновено се отнасят до условията за издаване или отказ на сертификат и включват издаването на сертификат в една държава членка, но отказа в друга държава членка по отношение на същия продукт или разлики в прилагането на условията за предварително разрешение за търговия или за това дали продуктът вече е бил предмет на сертификат за допълнителна закрила. Това води до правна несигурност и е несъвместимо с целите на вътрешния пазар.

(22) Съществува централизирана процедура за издаване на европейски патенти. Освен това „единният патент“, предвиден в Регламент (ЕС) № 1257/2012 на Европейския парламент и на Съвета[20], трябва да влезе в сила на 1 юни 2023 г. по отношение на всички държави членки, ратифицирали Споразумението за Единен патентен съд („ЕПС“).

(23) Поради това е необходимо съществуващите национални процедури за издаване на сертификати за продукти за растителна защита да бъдат допълнени с централизирана процедура. Тази процедура следва да даде възможност, когато основният патент е европейски патент, включително единен патент, да се поиска издаването на национални сертификати за посочени две или повече държави членки чрез подаване и разглеждане на една-единствена „централизирана“ заявка. След издаването на сертификати по централизираната процедура те следва да бъдат еквивалентни на сертификатите, издавани съгласно националните процедури, и да подлежат на същите правила.

(24) С член 2 от Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета[21] беше създадена Служба на Европейския съюз за интелектуална собственост („Службата“). В интерес на вътрешния пазар централизираната процедура следва да се извършва от един-единствен разглеждащ орган. Това може да бъде постигнато чрез възлагане на Службата на задачата да разглежда заявките за сертификати по централизираната процедура в съответствие с настоящия регламент.

(25) За да се осигури опростено разглеждане на централизирана заявка, подаването ѝ следва да е възможно само въз основа на европейски патент, включително единен патент. Централизираната заявка не следва да бъде достъпна въз основа на набор от независими национални патенти, тъй като претенциите по тях вероятно ще бъдат различни, което ще доведе до по-голяма сложност при разглеждането в сравнение със ситуациите, при които основният патент е европейски патент.

(26) Тъй като в различните държави членки разрешенията за търговия за даден продукт за растителна защита може да бъдат издадени на различни дати, държавите членки, които биха могли надлежно да бъдат посочени в централизирана заявка за сертификати за определен продукт за растителна защита, биха били силно ограничени, ако се изисква разрешенията да са били

[20] Регламент (ЕС) № 1257/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2012 г. за осъществяване на засилено сътрудничество в областта на създаването на единна патентна закрила (ОВ L 361, 31.12.2012 г., стр. 1).

[21] Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 г. относно марката на Европейския съюз (ОВ L 154, 16.6.2017 г., стр. 1).

предоставени във всички държави членки, посочени в заявката. Поради това издаването на сертификати въз основа на такава централизирана заявка следва да бъде разрешено, когато са подадени поне заявки за разрешения за търговия във всички посочени държави членки, при условие че такива разрешения бъдат издадени преди края на процеса на разглеждане. Поради тази причина становището от разглеждането не следва да бъде прието по-рано от 18 месеца от подаването на централизираната заявка. Когато обаче в посочена държава членка не е издадено разрешение преди изтичането на този срок, Службата следва, по отношение на тази държава членка, да спре производството по разглеждане и да го възобнови при поискване, при условие че такова разрешение бъде дадено в крайна сметка преди изтичането на срока на основния патент.

(27) Службата следва да има възможност да събира такса за подаването на централизирана заявка за сертификат, както и такси за други процедури, като например такси за възражения или обжалвания. Таксите, събирани от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.

(28) На заявителя следва също така да бъде разрешено да подаде „комбинирана заявка“, която включва заявка за единен сертификат, както е посочено в Регламент [COM (2023) 221]. Тази комбинирана заявка следва да подлежи на единна процедура за разглеждане.

(29) За да се избегне двойна закрила, не следва да е възможно да се издават сертификати — независимо дали са национални или единни — за един и същ продукт в една и съща държава членка въз основа на национална заявка и на централизирана заявка.

(30) За да се гарантира справедлив и прозрачен процес и правна сигурност и да се намали рискът от последващи оспорвания на валидността, третите страни следва да имат възможност, след публикуването на централизираната заявка, в срок от 3 месеца да представят на Службата коментари по време на разглеждането по централизираната процедура. Държавите членки също следва да са сред третите страни, на които е позволено да представят становища. Това обаче не следва да засяга правата на трети страни да започнат производство за обявяване на недействителност пред органа, който съгласно националното законодателство отговаря за отмяната на съответния основен патент. Тези разпоредби са необходими, за да се предостави възможност на трети страни да участват както преди, така и след издаването на сертификатите.

(31) Службата следва да разгледа централизираната заявка за сертификати и да издаде становище от разглеждането. В това становище следва да се посочат причините, поради които то е положително или отрицателно по отношение на всяка от посочените държави членки.

(32) Разглеждането на централизирана заявка за сертификат следва да се извършва под надзора на Службата от комисия по разглеждането в състав един член на Службата и двама експерти, наети от националните патентни ведомства. Това би гарантирало оптималното използване на експертния опит в областта на сертификатите за допълнителна закрила, който днес е наличен само в националните ведомства. За да се гарантира оптимално качество на разглеждането, следва да се определят подходящи критерии по отношение на участието на конкретни експерти в централизираната процедура, по-специално по отношение на квалификацията и конфликтите на интереси.

(33) Когато Службата установи, че условията за издаване на сертификат са изпълнени в една или повече държави членки, посочени в централизирана заявка, но не са изпълнени в една или повече от другите държави членки, включително когато в една от посочените държави членки основният европейски патент има различни претенции, които не обхващат продукта, Службата следва да издаде положително становище за посочените държави членки, в които са изпълнени условията за получаване на сертификат, както и отрицателно становище за тези, в които условията не са изпълнени.

(34) За да се защитят процесуалните права на трети страни и да се осигури цялостност на системата от средства за правна защита, трети страни следва да могат да оспорват становището от разглеждането, като започнат процедура по възражение в кратък срок след публикуването на това становище, като това възражение може да доведе до изменение на становището.

(35) След приключване на разглеждането на централизирана заявка и след изтичане на сроковете за обжалване и възражение или — в зависимост от случая — след издаването на окончателно решение по същество становището следва да бъде предадено на съответните национални патентни ведомства на посочените държави членки.

(36) Когато становището от разглеждането е положително за една или няколко държави членки, съответните компетентни национални органи следва да издават сертификат в съответствие с приложимите национални правила, по-специално тези по отношение на публикуването, регистрацията в съответните бази данни и плащането на годишни такси.

(37) Когато становището от разглеждането е отрицателно за една или няколко държави членки, съответните компетентни национални органи следва да отхвърлят заявката в съответствие с приложимите национални правила.

(38) От съображения за съгласуваност и правна сигурност за националните заявки и за централизираните заявки следва да се прилагат едни и същи материалноправни разпоредби, по-специално по отношение на обхвата, условията за получаване на сертификати, предмета на закрилата и действието на сертификатите и тяхното публикуване. Централизираната процедура ще доведе до издаването на национални сертификати, напълно идентични с тези, издадени въз основа на национални заявки.

(39) Тъй като някои компетентни национални органи може да имат ограничен административен капацитет за пълно разглеждане по същество на заявките за сертификати, компетентните национални органи следва да продължат да разполагат с възможността да не проверяват всички условия за издаване на сертификат въз основа на национална заявка. За да се гарантира качеството и еднаквостта на сертификатите, издавани по централизираната процедура, обаче Службата следва да разглежда всички условия за издаване на сертификат по централизираната процедура.

(40) Когато решение на Службата засяга неблагоприятно заявителя или друга страна, заявителят или тази страна следва да има право срещу заплащане на такса да подаде в срок от два месеца жалба срещу решението пред апелативен състав на Службата. Това се отнася и за становището от разглеждането, което може да бъде обжалвано от заявителя. Решенията на апелативния състав също подлежат на обжалване пред Общия съд, който е компетентен както да отмени, така и да

измени оспореното решение. В случай на комбинирана молба, включваща искане за единен сертификат, може да бъде подадена обща жалба.

(41) При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани с централизираните заявки за сертификати, следва да се вземе предвид техният предишен опит по въпроси, свързани със сертификатите за допълнителна закрила или патентите.

(42) Всяко лице може да оспори валидността на сертификат, издаден по централизираната процедура, пред компетентен съд на държава членка, включително пред Единния патентен съд, когато са изпълнени условията за това.

(43) За да се гарантира прозрачност, следва да се създаде регистър, който може да служи като единна точка за достъп, предоставяща информация относно заявките за сертификати по централизираната процедура и техния статус, включително относно сертификатите, издадени на тази основа от националните ведомства, които следва да споделят със Службата всякаква свързана информация. Регистърът следва да е достъпен на всички официални езици на Съюза.

(44) С Регламент [COM (2023) 221][22] се създава единен сертификат за допълнителна закрила на продукти за растителна защита, който може да бъде поискан за държавите членки, в които основният патент има единно действие. Искането за такъв единен сертификат може да бъде направено в комбинирана заявка за сертификат по централизираната процедура, обхванатата от настоящия регламент. В такъв случай комбинираната заявка, включваща и двете искания, следва да бъде предмет на една-единствена централизирана процедура по разглеждане. Двойната закрила и чрез единен сертификат, и чрез сертификат, издаден съгласно настоящия регламент, следва да бъде изключена.

(45) За задачите, възложени на Службата съгласно настоящия регламент, езиците на Службата следва да бъдат всички официални езици на Съюза. Службата следва да приема заверени преводи на документи и информация на един от официалните езици на Съюза. По целесъобразност Службата може да използва проверени машинни преводи.

(46) Следва да се предвидят финансови разпоредби с цел да се гарантира, че компетентните национални органи, които участват в централизираната процедура, получават адекватно възнаграждение за участието си.

(47) Необходимите разходи за започване на изпълнението на възложените на Службата задачи, включително разходите за нови цифрови системи, следва да бъдат финансирани от натрупания бюджетен излишък на Службата.

(48) С цел допълване на определени несъществени елементи от настоящия регламент на Комисията следва да се делегира правомощието да приема, в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, актове за: i) уточняване на съдържанието и формата на жалбата и на съответното решение на апелативните състави, ii) уточняване на подробностите относно устройството на апелативните състави в производствата, свързани със сертификатите, iii) уточняване на правилата за средствата за комуникация, включително електронните средства за комуникация, които да се използват от страните по

[22] Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно единния сертификат за допълнителна закрила на продуктите за растителна защита [COM (2023) 221].

производствата пред Службата, както и формулярите, които трябва да се предоставят от Службата, iv) определяне на подробни правила за устната фаза на производството, v) определяне на подробни правила за събирането на доказателства, vi) определяне на подробни правила за уведомяване, vii) определяне на подробности относно изчисляването и продължителността на сроковете и viii) определяне на подробни правила относно възобновяването на производството. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.[23] По-специално с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

(49) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия по отношение на: i) формулярите на заявките, които трябва да се използват; ii) правилата за процедурите за подаване на заявките и за начина, по който комисиите по разглеждането разглеждат заявките по централизираната процедура и изготвят становища от разглеждането, както и за издаване на становища по разглеждането от Службата, iii) критериите за начина, по който се създават комисиите по разглеждането и критериите за подбор на експертите по разглеждането, iv) размера на приложимите такси, които следва да се заплащат на Службата, v) определянето на максималните ставки за разходите, които са от съществено значение за производството и са действително направени от спечелилата страна, както и vi) правилата за финансовите трансфери между Службата и държавите членки, размера на тези трансфери и възнаграждението, което Службата следва да заплаща във връзка с участието на компетентните национални органи. Изпълнителните правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета[24].

(50) Комисията следва редовно да докладва за действието на централизираната процедура, съгласувано с докладването, изисквано по Регламент [COM(2023) 231].

(51) В настоящия регламент се зачитат основните права и са спазени принципите, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“). Поради това правилата в настоящият регламент следва да се тълкуват и прилагат в съответствие с тези права и принципи. Настоящият регламент има за цел по-специално да се гарантира пълното зачитане на правото

[23] Междуинституционално споразумение между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия за по-добро законотворчество (ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1).

[24] Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

на собственост, правото на здравеопазване и правото на ефективна защита съгласно съответно членове 17 и 47 от Хартата.

(52) Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза с оглед на това да се осигури в рамките на Съюза последователност в приложимите правила и процедури, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

(53) В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета[25] беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който представи становище на XXX *[Служба за публикации: моля, добавете препратка, когато такава бъде налична]*.

(54) Следва да се предвидят подходящи мерки за улесняване на плавния преход от правилата, предвидени в Регламент (ЕО) № 1610/96, към правилата, установени в настоящия регламент. За да се осигури достатъчно време на Службата да въведе и стартира централизираната процедура, разпоредбите относно централизираните заявки, предвидени в настоящия регламент, следва да се прилагат от [*Служба за публикации: моля, въведете — една година след влизането в сила на настоящия регламент*],

---

↓ 1610/96 (адаптиран)

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член ~~2~~ 1

~~Приложно поле~~ ⌦ Предмет ⌫

~~Всеки продукт,~~ ⌦ Настоящият регламент предвижда правила относно сертификата за допълнителна закрила на продукти за растителна защита („сертификата“), ⌫ защитени от патент на територията на държава членка и подложени, съгласно~~ член 4 от Директива 91/414/ЕИО~~Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета[26], на административна процедура преди да ~~бъде пуснат~~ бъдат пуснати

---

[25] Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

[26] Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

бъде пуснат на пазара като продукти за растителна защита~~, или съгласно равностойна разпоредба от националното право, ако се отнася за продукт за растителна защита, за който заявлението за разрешение е била подадено преди прилагането на Директива 91/414/ЕИО от съответната държава-членка, може, при условията и сроковете, определени от този регламент, да бъде предмет на сертификат~~.

↓ 1610/96 (адаптиран)

Член ~~1~~ 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1) „продукти за растителна защита“ ⌦ означава ⌫ активни вещества и препарати, съдържащи едно или повече активни вещества, представени във формата, в която се предлагат на потребителя, предназначени да:

   а) защитават растения или растителни продукти от всички видове вредни организми или да предотвратяват действието на такива организми, доколкото такива вещества или препарати не са дефинирани по-долу по друг начин;

   б) влияят върху жизнените процеси на растенията, но не като ~~хранителни добавки~~ хранително вещество (например регулатори на растежа);

   в) запазват растителните продукти, доколкото такива вещества или продукти не са предмет на специални разпоредби на Съвета или на Комисията, отнасящи се до ~~средствата за предназване~~ консервантите;

   г) унищожават нежелани растения, или

   д) унищожават части от растения, контролират или възпират нежелания растеж на растения;

2) „вещества“ ⌦ означава ⌫ химически елементи и техните ~~съставки~~ съединения, както те съществуват в природата или ~~са произведени~~ в резултат на производство, включително всеки примес, като неизбежен резултат от производствения процес;

3) „активни вещества“ ⌦ означава ⌫ вещества или микроорганизми, включително вируси, които имат общо или специфично действие:

   а) срещу вредни организми или

   б) върху растения, части от растения или растителни продукти;

4) „препарати“ ⌦ означава ⌫ смеси или разтвори, съставени от две или повече вещества, поне едно от които е активно вещество, предназначено за употреба като продукт за растителна защита;

5) „растения“ ⌦ означава ⌫ живи растения и живи части от растения, включително пресни плодове и семена;

6) „растителни продукти“ ⌦ означава ⌫ продукти в необработен вид или подложени на ~~обикновена~~ проста обработка като смилане, изсушаване или

пресоване, извлечени от растения, с изключение на самите растения~~, както са дефинирани в точка 5~~;

7) „вредни организми“: ⌦ означава ⌫ вредители по растенията или по растителните продукти, принадлежащи към ~~областта на флората или фауната~~ животинското или растителното царство, също така и вируси, бактерии, микоплазми и други патогени;

8) „продукт“: ⌦ означава ⌫ активното вещество~~, както е определено в точка 3,~~ или комбинацията от активни вещества на продукт за растителна защита;

9) „основен патент“: ⌦ означава ⌫ патент, който ~~защитава продукт, дефиниран в точка 8~~ закриля даден продукт като такъв, препарат~~, определен като такъв в точка 4~~, процес за ~~добиване на продукт или заявление за~~ получаване или употреба на продукта~~продукт,~~ и ~~патент,~~ който е ~~предназначен от титуляра си за~~ посочен от притежателя на патента за целите на процедурата за предоставяне на сертификат;

~~„сертификат“: сертификатът за допълнителна защита.~~

⇩ нов

10) „национална заявка“ означава заявка за сертификат, подадена до компетентен национален орган съгласно член 9;

11) „централизирана заявка“ означава заявка, подадена до Службата съгласно член 19 с оглед издаването на сертификати за продукта, посочен в заявката, в посочените държави членки;

12) „посочена държава членка“ означава посочената в централизираната заявка за сертификат държава членка, за която се иска сертификатът по реда на централизираната процедура по разглеждане, предвидена в глава III;

13) „европейски патент“ означава патент, издаден от Европейското патентно ведомство (ЕПВ) съгласно правилата и процедурите, установени в Европейската патентна конвенция (ЕПК)[27];

14) „единен патент“ означава европейски патент, който се ползва с единно действие в държавите членки, участващи в засиленото сътрудничество, предвидено в Регламент (ЕС) № 1257/2012;

15) „компетентен национален орган“ означава националният орган, който е компетентен в дадена държава членка за издаване на сертификати и за отхвърляне на заявки за сертификати, както е посочено в член 9, параграф 1.

---

[27] Конвенция за издаване на европейски патенти от 5 октомври 1973 г., ревизирана на 17 декември 1991 г. и на 29 ноември 2000 г.

ГЛАВА II
НАЦИОНАЛНИ ЗАЯВКИ ЗА ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТИ

↓ 1610/96 (адаптиран) ⇨ нов

Член 3

Условия за придобиване на сертификат

1. Сертификат се издава, ако в държавата членка, в която е ~~представено заявлението, посочено~~ подадена заявката, посочена в член 7, ~~на~~ към датата на подаване на ~~заявлението~~заявката ⇨ са изпълнени всички долупосочени условия ⇦:

   а) продуктът е защитен от действащ основен патент;

   ~~б)~~ е било е предоставено разрешение за пускане на пазара на продукта~~,~~ като продукт за растителна защита, в съответствие с ~~член 4 от Директива 91/414/ЕИО~~Регламент (ЕО) № 1107/2009 ~~или съгласно равностойна разпоредба от националното право~~;

   в) продуктът не е бил предмет на сертификат;

   г) разрешението, посочено в буква б), е първото разрешение за пускане на пазара на продукта като продукт за растителна защита.

2. На ~~титуляра~~ притежателя на повече от един патент за същия продукт няма да се издава повече от един сертификат за този продукт. Въпреки това, ако има две или повече ~~заявления~~заявки за един и същ продукт, подадени от двама или повече ~~титуляри~~притежатели на различни патенти, на всеки от тях може да се издаде по един сертификат за този продукт ⇨, ако те не са икономически свързани ⇦.

Член 4

⌦ Обхват на закрилата ⌫ ~~Предмет на защитата~~

В рамките на ~~защитата~~закрилата, предоставяна от основния патент, ~~защитата~~закрилата, осигурена от сертификата, се отнася само до продукта, обхванат от разрешенията за ~~продажба~~пускане на пазара като продукт за растителна защита и за всяко негово приложение като продукт за растителна защита, разрешено преди изтичането на срока на действие на сертификата.

Член 5

Действие на сертификата

~~При спазването на член 4~~ ~~с~~Сертификатът осигурява същите права като основния патент и е обвързан със същите ограничения и задължения.

Член 6

Право на сертификат

1. Сертификатът се издава на ~~титуляра~~ притежателя на основния патент или на неговия правоприемник.

⇩ нов

2. Независимо от параграф 1, когато е издаден основен патент за продукт, който е предмет на разрешение, притежавано от трета страна, на притежателя на основния патент не се издава сертификат за този продукт без съгласието на тази трета страна.

🡻 1610/96 (адаптиран)
⇨ нов

Член 7

~~Заявление~~Заявка за сертификат

1. ~~Заявлението за сертификат да се подава~~Заявката за сертификат трябва да бъде подадена в срок от 6 месеца от датата на предоставяне на разрешението, посочено член 3, параграф 1, буква б) за ~~продажба~~пускане на пазара на продукта като продукт за растителна защита.

2. Независимо от ~~разпоредбата на~~ параграф 1, ~~не разрешение за пускане на пазара на продукта се предоставя~~ когато разрешението за пускане на пазара е издадено преди издаването на основния патент, заяв~~лението~~ката за сертификат се подава в срок от 6 месеца от датата на издаване на патента.

Член 8

Съдържание на заяв~~лението~~ката за сертификат

1. Заяв~~лението~~ката за сертификат съдържа ⌦ следното ⌫:

   а) искане за издаване на сертификат, в което ~~между другото~~ се посочва по-специално:

      i) името и адрес~~а~~ът на заявителя;

      ii) ⌦ ако заявителят е посочил пълномощник, ⌫ името и адрес~~а~~ът на ⌦ този ⌫ пълномощник ~~ако има такъв~~;

      iii) номерът на основния патент и наименованието на изобретението;

      iv) номерът и датата на първото разрешение за пускане на пазара на ~~продукти на пазара~~ продукта, ~~съгласно~~както е посочено в член 3, параграф 1, буква б) , а когато това разрешение не е първото разрешение за пускане на продукта на пазара в Съюза — ~~и, ако това не е първото разрешение за продажба на продукта на пазара на Общността,~~ номерът и датата на първото разрешение;

б) копие от разрешението за пускане на пазара, съгласно член 3, параграф 1, буква б), в което се идентифицира продуктът, включително номерът и датата на разрешение и обобщение на характеристиките на продукта, изброени в част А ~~I (точки 1—7) или Б I (точки 1—7) на приложение II към Директива 91/414/ЕИО~~, раздел 1, точки 1.1—1.7 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията[28] или в част Б, раздел 1, точки 1.1—1.4.3 от него~~, или в равностойни разпоредби на националното законодателство на държавата-членка, в която е подадено заявлението~~;

в) ако разрешението, посочено в буква б), не е първото разрешение за ~~продажба~~ пускане на продукта като продукт за растителна защита на пазара на ~~Общността~~⊠ Съюза ⊠~~, трябва да се съдържа~~ — информация за идентичността ~~информация за същността~~ на разрешения продукт и законовата разпоредба, съгласно която ~~приложена~~ е проведена процедурата по издаване на разрешението, заедно с копие от съобщението, с което разрешението е публикувано в съответното официално издание ~~от публикацията на разрешението в съответния официален вестник~~ или, ако такова съобщение липсва, ~~какъвто и да е~~всякакъв друг документ, съдържащ доказателство за издаването на разрешение, за датата на издаването му и за идентичността на разрешения продукт.

2. Държавите членки могат да изискват внасянето на такса при подаване на заяв~~ление~~ка за сертификат.

Член 9

Подаване на ~~заявление~~ заявка за сертификат

1. Заяв~~лението~~ката за сертификат се подава в компетентното ведомство по индустриална собственост на държавата членка, издала основния патент~~,~~ или от чието име е издаден патентът, и в която е предоставено разрешението за пускане на пазара, както е посочено в член 3, параграф 1, буква б), освен ако тази ~~страната не упълномощи друга институция за целта~~ държавата членка не посочи друг орган за тази цел.

2. ~~Нотифициране на заявлението за сертификат се публикува от властите, посочени в параграф 1~~Органът, посочен в параграф 1, публикува уведомление за заявката за сертификат. ~~Нотифицирането съдържа~~ Това уведомление трябва да съдържа ~~най-малко следната~~ ⇨ цялата посочена по-долу ⇦ информация:

а) името и адреса на ~~подателя~~ заявителя;

б) номера на основния патент;

в) наименованието на изобретението;

г) номера и датата на разрешението за пускане на пазара, съгласно член 3, параграф 1, буква б) и продукта, ~~за който се дава~~идентифициран в разрешението;

[28] Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 година за установяване на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93 3.4.2013 г., стр 1).

д) когато е приложимо — номера и датата на първото разрешение за ~~продажба~~пускане на продукта на пазара на ~~Общността~~ ⌦ Съюза ⌫.

Член 10

Издаване на сертификата или отхвърляне на заяв~~лението~~ката за сертификат

1. ~~В случай, че заявлението за сертификат и съответният продукт отговарят на условията, определени в настоящия регламент, властите, посочени в член 9, параграф 1, издават сертификата.~~ Когато заявката за сертификат и продуктът, за който тя се отнася, отговарят на условията, предвидени в настоящата глава, посоченият в член 9, параграф 1 орган издава сертификата.

2. ~~Властите, посочени в член 9, параграф 1, съгласно параграф 3, отхвърлят заявлението за сертификат, ако това заявление или продуктът, за който се отнася, не отговарят на условията, определени в настоящия регламент.~~ При спазване на параграф 3 от настоящия член посоченият в член 9, параграф 1 орган отхвърля заявката за сертификат, ако тази заявка или продуктът, за който тя се отнася, не отговарят на условията, предвидени в настоящата глава.

3. ~~В случай, че заявлението за сертификат не отговаря на условията, определени в член 8, властите, посочени член 9, параграф 1, приканват заявителя да поправи нередностите или да уреди таксата в рамките на установения срок.~~Ако заявката за сертификат не отговаря на условията, предвидени в член 8, посоченият в член 9, параграф 1 орган приканва заявителя да поправи констатираните недостатъци или да плати таксата в дадения му срок.

4. ~~Ако нередностите не се поправят или таксата съгласно параграф 3 не се внесе в рамките на установения срок, заявлението се отхвърля.~~ Ако в предписания срок заявителят не е отстранил недостатъците или не е платил таксата съгласно параграф 3, органът отхвърля заявката.

5. Държавите членки могат да предвидят, че ~~властите~~органът, посочен~~и~~ в член 9, параграф 1, издава~~т~~ сертификати, без да проверя~~ват~~ дали условията, определени в член 3, параграф 1, букви в) и г) са изпълнени.

Член 11

Публикуване

1. ~~Нотификация за издаването на сертификат се публикува от~~

~~властите, посочени в член 9, параграф 1.~~ Посоченият в член 9, параграф 1 орган публикува във възможно най-кратък срок уведомление за издаването на сертификат. ~~Нотификацията съдържа най-малко следната информация~~ Това съобщение трябва да съдържа най-малко следните всички посочени по-долу данни:

а) името и адреса на ~~титуляра~~ притежателя на сертификата;

б) номера на основния патент;

в) наименованието на изобретението;

г) номера и датата на разрешението за ~~търговия, посочено~~ пускане на пазара, съгласно член 3, параграф 1, буква б) и ~~продуктът, за който е издадено това разрешение~~ продукта, идентифициран в разрешението;

д) когато това е ~~подходящо – номерът~~ приложимо — номера и датата на първото разрешение за ~~продажба~~пускане на продукта на пазара на ~~Общността~~ ⌦ Съюза ⌫;

е) срок~~ът~~а на действие на сертификата.

2. ~~Нотификация, че заявлението за сертификат е отхвърлена, се~~

~~публикува от ведомството, предвидено в член 9, параграф 1~~Посоченият в член 9, параграф 1 орган публикува ⌦ във възможно най-кратък срок ⌫ уведомление за отхвърляне на заявката за сертификат. ~~Нотификацията съдържа най-малко информацията, посочена в член 9,~~

~~параграф 2~~Това уведомление трябва да съдържа най-малко посочената в член 9, параграф 2 информация.

Член 12

Годишни такси

Държавите членки могат да ~~предвидят заплащането на годишни такси за сертификата~~ изискват за сертификата да се заплащат годишни такси.

Член 13

Срок на действие на сертификата

1. Сертификатът ~~влиза в сила в~~ има действие от края на ~~законовия~~ законоустановения срок на основния патент за период, равен на периода между датата на подаване на заяв~~ление~~ката за основен патент и датата на първото разрешение за пускане на продукта на пазара на ~~Общността~~ ⌦ Съюза ⌫, намален с ~~пет~~ ⌦ 5 ⌫ години.

2. Независимо от ~~разпоредбите на~~ параграф 1, срокът на действие на сертификата не може да надхвърля ⌦ 5 ⌫ ~~пет~~ години ~~от момента на издаването му~~ , считано от датата, от която той поражда действие.

3. При изчисляването на срока на действие на сертификата, първото временно разрешение за търговия трябва да се вземе предвид, само ако е директно последвано от окончателно разрешение за същия продукт.

Член 14

~~Изтичане на срока на действие~~ Прекратяване на действието на сертификата

~~Срокът на действие на сертификата изтича~~Действието на сертификата се прекратява ⌦ в следните случаи ⌫:

а) в края на периода, предвиден в член 13;

б) ако ~~титулярът~~ притежателят на сертификата се откаже от него;

в) ако годишната такса, ~~съгласно член~~12, ~~не се плати навреме~~ определена в съответствие с член 12, не е платена в срок;

г) ако и докато продуктът, предмет на сертификата, не може да бъде пускан на пазара~~:~~, поради оттегляне на съответното разрешение или разрешения

за пускане на пазара, съгласно ~~с член 4 от Директива 91/414/ЕИО~~ Регламент (ЕО) № 1107/2009 или равностойни разпоредби на вътрешното право ⌦ , според случая ⌫ .

⇨ За целите на буква г) ⇦ ~~Властите, посочени в член 9, параграф 1 могат да вземат решение за прекратяване на срока на сертификата или по собствена инициатива, или по искане на трета страна~~органът, посочен в член 9, параграф 1, има право да се произнесе относно прекратяването на действието на сертификата било служебно, било по искане на трети лица.

Член 15

~~Невалидност~~ Недействителност на сертификата

1. Сертификатът е ~~невалиден ако~~недействителен ⌦ в следните случаи ⌫:

   а) ⌦ сертификатът ⌫ е ~~бил~~ издаден в противоречие с ~~разпоредбите на~~ член 3;

   б) действието на основния патент изтече ~~основният патент е изтекъл~~ преди изтичането на ~~законовия~~ законоустановения срок на сертификата;

   в) основният патент е ~~оттеглен~~отменен или ограничен до такава степен, че продуктът, за който е издаден сертификатът, вече няма да бъде защитен от основния патент, или, след като е изтекъл основният патент, са налице основания за ~~оттеглянето му~~отмяната, които биха оправдали ~~такова оттегляне~~такава отмяна или ограничаване.

2. Всяко лице може да ~~представи молба или да предприеме действия за обявяване на невалидността на сертификата пред органа, отговорен, съгласно националното право, за оттеглянето~~ подаде жалба или иск за обявяване на недействителността пред инстанцията, компетентна по силата на националното законодателство да обяви недействителносттана съответния основен патент ⇨ , или пред компетентен съд на държава членка ⇦.

Член 16

~~Публикуване на изтичането на срока на действие или невалидността на сертификата~~Уведомление за прекратяването на действието или за обявяването на недействителност

~~Ако, съгласно член 14, букви б), в) или г) срокът на действие на сертификата изтече, или сертификатът е невалиден съгласно член 15, трябва да бъде публикувано съобщение от ведомството, предвидено в член 9, параграф 1~~Ако действието на сертификата е било прекратено при прилагане на член 14, буква б), в) или г) или ако сертификатът е обявен за недействителен съгласно член 15, органът, посочен в член 9, параграф 1, публикува уведомление за това.

Член 17

Обжалване

1. Решенията на ~~властите~~ органите, посочени в член 9, параграф 1, или на органа, посочен в член 15, параграф 2, взети ~~съгласно настоящия регламент~~при прилагане на настоящата глава, подлежат на ~~същото~~ обжалване ~~, като това обжалване, както е предвидено от националното законодателство спрямо~~

~~подобни~~ както е предвидено в националното законодателство за аналогични решения, взети по отношение на национални патенти.

2. Решението за издаване на сертификата подлежи на обжалване, имащо за цел да се промени срокът на действие на сертификата, в случай, че датата на първото разрешение за ~~продажба~~ пускане на продукта на пазара на ~~Общността~~ ⊠ Съюза ⌫, посочена в заяв~~лението~~ ката за сертификат съгласно член 8, е неточна.

Член 18

Производство

1. При липсата на процедурни разпоредби в настоящия регламент по отношение на сертификата се прилагат разпоредбите на националното законодателство, приложими към съответния основен патент и, когато е ~~приложимо~~целесъобразно, процедурните разпоредби, приложими по отношение на сертификатите, посочени в Регламент (ЕО) № 469/2009 ~~Регламент (ЕИО) № 1768/92~~ *[Служба за публикации: моля, въведете препратка към COM(2023) 231]*, освен ако националното законодателство не съдържа специални процедурни разпоредби относно сертификатите~~, посочени в настоящия регламент~~.

2. Независимо от ~~разпоредбите на~~ параграф 1, производството по възражение ~~на~~срещу издаването на сертификат се изключва.

⇩ нов

ГЛАВА III
ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТИ

Член 19

Обхват на централизираната заявка

1. Когато основният патент е европейски патент, включително единен патент, и разрешения за пускане на продукта на пазара са издадени поне в една държава членка съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, се прилага процедурата по настоящата глава.

2. Централизирана заявка се подава в Службата на Европейския съюз за интелектуална собственост, създадена с член 2 от Регламент (ЕС) 2017/1001 („Службата“).

3. Към централизираните заявки се прилагат членове 1—7 и 13—17.

4. Централизираната заявка се подава, като се използва специален формуляр.

На Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение, с които се определят правила относно формуляра за заявката, който трябва да се използва при подаването на централизирана заявка. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 55.

Член 20

Съдържание на централизираната заявка

Централизираната заявка съдържа следното:

а) посочване на държавите членки, в които се искат сертификати по централизираната процедура;

б) информацията, посочена в член 8, параграф 1.

Член 21

Разглеждане на допустимостта на централизирана заявка

1. Службата проверява следното:

а) дали централизираната заявка е в съответствие с член 20;

б) дали централизираната заявка е в съответствие с член 7;

в) дали таксата за подаване на заявка, посочена в член 33, параграф 1, е платена в определения срок.

2. Когато заявката по централизираната процедура не отговаря на изискванията, посочени в параграф 1, Службата изисква от заявителя да предприеме необходимите мерки, за да изпълни тези изисквания, като определя и краен срок за това.

3. Когато таксата, посочена в параграф 1, буква в), не е платена или не е платена в пълен размер, Службата информира заявителя за това.

4. Ако заявителят не изпълни изискванията, посочени в параграф 1, в срока, посочен в параграф 2, Службата отхвърля заявката.

Член 22

Публикуване на централизираната заявка

Ако централизираната заявка е в съответствие с член 21, Службата публикува заявката в регистъра без ненужно забавяне.

Член 23

Разглеждане на централизираната заявка

1. Службата оценява заявката въз основа на всички условия по член 3, параграф 1 за всяка от посочените държави членки.

2. Когато централизираната заявка за сертификат и продуктът, за който се отнася, са в съответствие с член 3, параграф 1 по отношение на всички или на някои от посочените държави членки, Службата приема мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на тези държави членки. Службата уведомява заявителя за това становище.

3. Когато централизираната заявка за сертификат и продуктът, за който тя се отнася, не отговарят на изискванията по член 3, параграф 1 по отношение на всички или на някои от посочените държави членки, Службата издава мотивирано отрицателно становище от разглеждането по отношение на тези държави членки. Службата уведомява заявителя за това становище.

4. Службата превежда становището от разглеждането на официалните езици на всички посочени държави членки. За тази цел Службата може да използва проверен машинен превод.

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение, с които се определят правила за процедурите, свързани с подаването на заявки, и за процедурите относно начина, по който комисиите по разглеждането разглеждат централизираните заявки и изготвят становища от разглеждането, както и за издаването на становища от разглеждането от страна на Службата. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 55.

Член 24

Разширени условия за придобиване на сертификат

1. Чрез дерогация от член 3, параграф 1, буква б) Службата приема положително становище за даден продукт за растителна защита въз основа на централизирана заявка за всяка посочена държава членка, когато са изпълнени следните две условия:

   а) към датата на подаване на заявката за сертификата е подадена заявка и за разрешение за пускане на продукта на пазара като продукт за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009;

   б) преди приемането на становището от разглеждането е издадено валидно разрешение.

2. Становището от разглеждането се приема не по-рано от 18 месеца след подаването на централизираната заявка освен в случаите, когато към датата на подаване на централизираната заявка е издадено валидно разрешение за пускане на пазара като продукт за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 във всяка от посочените държави членки.

3. По отношение на посочена държава членка, в която не е издадено разрешение до 18 месеца след подаването на централизираната заявка, Службата спира производството по разглеждане и възобновява това производство, ако и когато такова разрешение бъде издадено от компетентния национален орган и представено на Службата от заявителя преди изтичането на срока на основния патент.

Член 25

Становища на трети лица

1. Всяко физическо или юридическо лице може да подаде писмено становище до Службата относно допустимостта за допълнителна закрила на продукта, за който се отнася заявката, в една или повече държави членки, посочени в нея.

2. Физическо или юридическо лице, което е представило писмено становище в съответствие с параграф 1, не е страна в производството.

3. Становища на трети страни се представят в срок до три месеца след публикуването на централизираната заявка в регистъра.

4. Всички становища на трети страни се представят в писмен вид на един от официалните езици на Съюза, като в тях се посочват мотивите, на които те се основават.

5. Всички становища на трети страни се съобщават на заявителя. Заявителят може да коментира становищата в срока, определен от Службата.

Член 26

Възражение

1. В срок от два месеца след публикуването на становището от разглеждането по отношение на централизирана заявка всяко лице („възразяващо лице“) може да подаде в Службата уведомление за възражение срещу това становище.

2. Възражение може да се подаде само на основание, че едно или повече от условията, посочени в член 3, не са изпълнени за една или повече от посочените държави членки.

3. Възражението е в писмена форма и е мотивирано. То се счита за надлежно подадено едва след заплащането на таксата за възражение.

4. Уведомлението за възражението съдържа:

   а) номера на централизираната заявка за единен сертификат, срещу която е подадено възражението, името на притежателя му и идентификационните данни на продукта;

   б) данните на възразяващото лице и, когато е приложимо, на неговия представител;

   в) изложение на степента, в която се възразява срещу становището от разглеждането, както и на основанията за възражението.

5. Възражението се разглежда от комисия по възраженията, създадена от Службата в съответствие с правилата, приложими за комисиите по разглеждането, както е посочено в член 28. В състава на комисията по възраженията обаче не може да бъде включен експерт, който преди това е участвал в комисията по разглеждането, разгледала централизираната заявка.

6. Ако комисията по възраженията установи, че възражението не отговаря на изискванията на параграфи 2, 3 или 4, тя отхвърля възражението като недопустимо и съобщава това на възразяващото лице, освен ако тези недостатъци не бъдат отстранени преди изтичането на срока за подаване на възражение, посочен в параграф 1.

7. Решението за отхвърляне на възражението като недопустимо се съобщава на притежателя на централизираната заявка, с приложено копие от уведомлението за възражение.

Уведомление за възражение става недопустимо, когато Службата се е произнесла по същество по по-ранна жалба, свързана със същия предмет и основание, и решението на Службата по тази жалба е придобило силата на окончателно решение.

8. Когато възражението не е отхвърлено като недопустимо, Службата своевременно изпраща известието за възражение на заявителя и го публикува в регистъра. Ако са подадени няколко уведомления за възражение, Службата своевременно ги съобщава на другите възразяващи лица.

9. Службата се произнася по възражението в срок от шест месеца, освен ако сложността на случая изисква по-дълъг срок.

10. Ако комисията по възраженията прецени, че нито един мотив на възражението не засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя отхвърля възражението и Службата отбелязва това в регистъра.

11. Ако комисията по възраженията прецени, че поне един от мотивите на възражението засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя приема изменено становище и Службата отбелязва това в регистъра.

12. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54, в които подробно се определя процедурата за подаване и разглеждане на възражение.

Член 27

Роля на компетентните национални органи

1. По искане, отправено до Службата, всеки компетентен национален орган може да бъде назначен от Службата за участващо ведомство в процедурата по разглеждане. След като компетентен национален орган бъде назначен в съответствие с настоящия член, този орган определя един или повече експерти, които да участват в разглеждането на една или повече централизирани заявки.

2. Службата и компетентният национален орган сключват административно споразумение, преди този компетентен национален орган да бъде назначен за участващо ведомство, както е посочено в параграф 1.

   В споразумението се посочват правата и задълженията на страните, и по-специално официалното задължение на съответния компетентен национален орган да спазва настоящия регламент по отношение на централизираната процедура по разглеждане.

3. Службата може да назначи компетентен национален орган за участващо ведомство, както е посочено в параграф 1, за срок от пет години. Срокът на назначението може да бъде удължаван за периоди от по пет години.

4. Преди да назначи компетентен национален орган или да удължи срока на неговото назначение, както и преди изтичането на срока на назначението Службата провежда изслушване на съответния компетентен национален орган.

5. Всеки компетентен национален орган, назначен съгласно настоящия член, предоставя на Службата списък на отделните експерти, които са на разположение за участие в производства по разглеждане и възражение. Всеки компетентен национален орган актуализира този списък в случай на промяна.

Член 28

Комисии по разглеждането

1. Оценките съгласно членове 23 и 26 се извършват от комисия по разглеждането в състав един член на Службата и двама експерти, както е посочено в член 27, параграф 1, от два различни участващи компетентни национални органа.

2. Експертите действат безпристрастно при изпълнението на своите задължения и при своето определяне декларират пред Службата всички действителни или предполагаеми конфликти на интереси.

3. Когато съставя комисия по разглеждането, Службата:

а) осигурява географски баланс между участващите ведомства;

б) взема предвид съответното работно натоварване на експертите;

в) не допуска включването на повече от един експерт, който е служител на компетентен национален орган, който прилага изключението, предвидено в член 10, параграф 5.

4. Службата публикува годишен преглед на броя на производствата, включително тези за разглеждане, възражение и обжалване, в които е участвал всеки компетентен национален орган.

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение, с които се определят критериите за начина на съставяне на комисиите и критериите за подбор на експертите. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 55.

Член 29

Обжалване

1. Всяка страна в производство по настоящата глава, която е засегната неблагоприятно от решение на Службата, включително от приемането на становище от разглеждането, може да обжалва решението пред апелативните състави.

2. Подаването на жалба има суспензивно действие. Решение на Службата, което не е оспорено, влиза в сила в деня, следващ датата на изтичане на срока за обжалване, посочен в параграф 3.

3. Жалбата се подава до Службата писмено в срок от два месеца от датата на съобщаване на решението. Жалбата се счита за подадена едва след заплащане на таксата за обжалване. В случай на обжалване в срок от четири месеца от датата на съобщаване на решението се представя писмено изложение на основанията за обжалване.

4. След като разгледат допустимостта на жалбата, апелативните състави се произнасят по нея по същество.

5. Когато жалба пред апелативните състави на Службата води до решение, което не е в съответствие със становището от разглеждането и е предадено на Службата, решението на съставите може да отмени или измени това становище, преди то да бъде предадено на компетентните национални органи на посочените държави членки.

6. Решение на апелативните състави във връзка с жалби може да бъде обжалвано пред Общия съд на Европейския съюз в срок от два месеца от датата на съобщаване на това решение на основание нарушение на съществено процесуално изискване, нарушение на Договора за функционирането на Европейския съюз, нарушение на настоящия регламент или на правна норма, свързана с тяхното прилагане, или злоупотреба с власт. Право да обжалва има всяка страна в производството пред апелативния състав, която е засегната

неблагоприятно от решението на този състав. Общият съд може да отмени или измени обжалваното решение.

7. Решенията на апелативния състав влизат в сила след изтичане на срока по член 6 или ако в този срок е била подадена жалба пред Общия съд — от датата, следваща деня на отхвърляне на тази жалба или на отхвърляне на евентуална жалба, подадена до Съда на Европейския съюз срещу решението на Общия съд. Службата предприема необходимите мерки, за да изпълни решението на Общия съд, или ако това решение е обжалвано — решението на Съда на Европейския съюз.

8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на съдържанието и формата на жалбата, посочена в параграф 3, процедурата за подаване и разглеждане на жалба, както и съдържанието и формата на решението на апелативните състави, посочено в параграф 4.

Член 30

Апелативни състави

1. В допълнение към правомощията, предоставени им по силата на член 165 от Регламент (ЕС) 2017/1001, апелативните състави, създадени с посочения регламент, отговарят за произнасянето по жалби срещу решения на Службата, приети на основание член 29, параграф 1.

2. Апелативен състав по въпроси, свързани с централизираните заявки, се състои от трима членове, от които поне двама са с юридическа квалификация. Когато апелативният състав прецени, че това се изисква от естеството на жалбата, той може да привлече двама допълнителни членове за конкретното производство.

3. По въпросите, свързани с централизираните заявки за сертификати, не се сформира голям състав, както е предвидено в член 165, параграфи 2, 3 и 4 и член 167, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/1001. Вземането на еднолични решения, както е предвидено в член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/1001, не е възможно.

4. Членовете на апелативните състави по въпроси, свързани с централизираните заявки за сертификати, се назначават по реда на член 166, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/1001.

Член 31

Делегиране на правомощия по отношение на апелативните състави

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез уточняване на подробностите относно устройството на апелативните състави в производствата, свързани със сертификати съгласно настоящия регламент.

Член 32

Прилагане на национално равнище на становище от централизирано разглеждане

1. Ако след изтичането на срока, в който може да се подаде жалба или възражение, не е подадена нито жалба, нито възражение, както и след

постановяването на окончателно решение по същество, Службата предава становището от разглеждането и неговите преводи на компетентните национални органи на всяка посочена държава членка.

2. Когато за централизирана заявка е издадено положително становище от разглеждането за една или повече посочени държави членки, компетентният национален орган на всяка от тези държави членки издава сертификат в съответствие с приложимите национални правила и процедури.

3. Чрез дерогация от параграф 2 държава членка може да реши да не издава сертификат, когато материалните обстоятелства в тази държава членка са се променили след подаването на централизираната заявка по отношение на едно или повече от условията, определени в член 15, параграф 1, буква б) или в) или член 14, първа алинея, буква г). В такъв случай държавата членка отхвърля заявката по отношение на своята територия.

4. За сертификат, издаден от компетентен национален орган съгласно настоящия член, се прилагат членове 4, 5, 11 и 12—18, както и приложимото национално законодателство.

5. Когато е издадено отрицателно становище от разглеждането за една или повече посочени държави членки, компетентният национален орган на всяка от тези държави членки издава решение за отказ в съответствие с приложимите национални правила и процедури.

Член 33

Такси

1. Службата събира такса за подаване на централизирана заявка за сертификати.

2. Службата събира такса за обжалване и за повдигане на възражение.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение, с които се определя размерът на таксите, събирани от Службата и сроковете и начините за тяхното заплащане. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 55.

4. За сертификатите, издадени съгласно настоящата глава, се прилага член 12.

Член 34

Регистър

1. По отношение на централизираните заявки за сертификати за продукти за растителна защита, регистърът, създаден съгласно член 35 от Регламент [COM(2023) 231][29], включва за всяка централизирана заявка или сертификат цялата долупосочена информация:

   а) името и адреса на заявителя или притежателя на сертификата;

   б) името и служебния адрес на представителя, когато последният не е представител по смисъла на член 37, параграф 3;

[29] Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти [COM(2023) 231].

в) заявката, както и датата на подаване и датата на публикуване на заявката;

г) дали заявката се отнася за лекарствен продукт или за продукт за растителна защита;

д) посочените държави членки;

е) номера на основния патент;

ж) идентификационните данни на продукта, за който се искат сертификати;

з) номерата и датите на разрешенията за пускане на продукта на пазара, посочени в член 3, параграф 1, буква б), както и идентификационните данни на продукта, посочени във всяко от тях;

и) номера и датата на първото разрешение за пускане на продукта на пазара на Съюза;

й) датата и резюме на становището от разглеждането по отношение на всяка от посочените държави членки;

к) когато е приложимо, срока на действие на сертификатите, които трябва да бъдат издадени;

л) когато е приложимо, наличието на подадено възражение и резултата от производството по това възражение, включително, когато е приложимо, резюме на преразгледаното становище от разглеждането;

м) когато е приложимо, наличието на подадена жалба и резултата от производството по тази жалба, включително, когато е приложимо, резюме на преразгледаното становище от разглеждането;

н) данни за сертификатите, издадени във всяка от посочените държави членки, когато е приложимо и ако такива данни са налични;

о) когато е приложимо, отбелязване, че централизираната заявка е била отхвърлена в една или няколко от посочените държави членки;

п) когато е приложимо, отбелязване, че срокът на действие на сертификата е прекратен или че сертификатът е обявен за недействителен;

р) информация относно плащането на годишни такси, предоставена от съответните компетентни национални органи.

2. В регистъра се вписват промените в информацията, посочена в параграф 1, включително прехвърлянията, като за всяка промяна се посочва и датата на вписване.

3. Регистърът и информацията съгласно параграфи 1 и 2 са налични на всички официални езици на Съюза. Службата може да използва проверен машинен превод на информацията, която подлежи на публикуване в регистъра.

4. Компетентните национални органи незабавно обменят със Службата информация относно издаването, изтичането на срока на действие, недействителността или прехвърлянето на сертификати и относно отхвърлянето на заявки по глави II и III, както и относно плащането на съответните годишни такси.

5. Изпълнителният директор на Службата може да определи, че в регистъра се вписва друга информация, различна от посочената в параграфи 1 и 2.

6. За целите, посочени в параграф 8, Службата събира, организира, оповестява публично и съхранява информацията, посочена в параграфи 1 и 2, включително евентуални лични данни. Службата осигурява лесен достъп на обществеността до регистъра.

7. При поискване и срещу заплащане на такса Службата предоставя заверени или незаверени извлечения от регистъра.

8. Обработването на данните, отнасящи се до вписванията, посочени в параграфи 1 и 2, включително на всякакви лични данни, се извършва за целите на:

   а) администрирането на заявките в съответствие с настоящата глава и актовете, приети съгласно нея;

   б) поддържането на регистъра и предоставянето му за проверка от страна на публичните органи и икономическите оператори;

   в) изготвянето на доклади и статистическа информация, които позволяват на Службата да оптимизира своите операции и да подобри функционирането на системата.

9. Всички данни, включително лични, които се отнасят до вписванията по параграфи 1 и 2, се считат за данни от обществен интерес и всяко трето лице може да осъществява достъп до тях без заплащане. От съображения за правна сигурност вписванията в регистъра се съхраняват за неограничен период от време.

Член 35

База данни

1. В допълнение към задължението за водене на регистър Службата събира и съхранява в електронна база данни всички данни, предоставени от заявителите, или становища, внесени от трети лица, съгласно настоящия регламент или приетите в съответствие с него актове.

2. Електронната база данни може да включва лични данни извън тези в регистъра, доколкото тези данни се изискват от настоящия регламент или от приетите в съответствие с него актове. Събирането, съхраняването и обработването на такива данни следва да служат за целите на:

   а) администрирането на заявките за и/или регистрациите на сертификати, както е описано в настоящия регламент и в приетите в съответствие с него актове;

   б) достъпа до информацията, която е необходима за по-лесното и ефективно провеждане на съответните производства;

   в) осъществяването на комуникация със заявителите и други трети страни;

   г) изготвянето на доклади и статистическа информация, които позволяват на Службата да оптимизира своите операции и да подобри функционирането на системата.

3. Изпълнителният директор определя условията за достъп до електронната база данни и начина, по който съдържанието ѝ, различно от личните данни, посочени в параграф 2 от настоящия член, но включващо данните, изброени в

член 34, параграф 3, може да се предоставя в машинночитаем формат, включително съответните такси за достъп.

4. Достъпът до личните данни, посочени в параграф 2, е ограничен и тези данни не се оповестяват публично, освен ако заинтересованата страна е дала своето изрично съгласие.

5. Всички данни се съхраняват за неограничен период от време. Заинтересованата страна обаче може да поиска заличаване на всички лични данни от базата данни 18 месеца след прекратяването на действието на сертификата или, ако случаят е такъв, след приключването на съответното производство *inter partes*. Заинтересованата страна има право по всяко време да получи поправка на неточни или погрешни данни.

Член 36

Прозрачност

1. За документите, държани от Службата, се прилага Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета[30].

2. Управителният съвет на Службата приема подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1049/2001 в контекста на настоящия регламент.

3. Решенията, взети от Службата съгласно член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, може да бъдат обжалвани чрез Европейския омбудсман или да бъдат предмет на иск пред Съда на Европейския съюз при условията, установени съответно в членове 228 и 263 от ДФЕС.

4. При обработването на лични данни от Службата се прилагат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета[31].

Член 37

Представителство

1. Физическите или юридическите лица, които нямат постоянен адрес или основно място на стопанска дейност, или действително и ефективно промишлено или търговско предприятие в Европейското икономическо пространство, се представляват пред Службата в съответствие с настоящия член във всички производства, предвидени в глава III от настоящия регламент, с изключение на подаването на централизирана заявка.

2. Физическите и юридическите лица, чийто постоянен адрес или основно място на стопанска дейност или действително и ефективно промишлено или търговско предприятие се намират в Европейското икономическо пространство, могат да бъдат представлявани пред Службата от свой служител.

---

30 Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 година относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

31 Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

Служител на дадено юридическо лице може да представлява и други юридически лица, които са икономически свързани с юридическото лице, представлявано от този служител.

Втората алинея се прилага и когато тези други юридически лица нямат нито постоянен адрес, нито основно място на стопанска дейност, нито реално и ефективно промишлено или търговско предприятие в Съюза.

Служителите, които действат като представители на физически или юридически лица, по искане на Службата, или когато е уместно — на страна в производството, внасят в Службата подписано пълномощно за добавяне в досието.

3. Когато повече от един заявител или повече от едно трето лице действат заедно, се назначава общ представител.

4. Право да представлява физически или юридически лица пред Службата има само установен в Съюза практикуващ специалист, който е оправомощен да действа като професионален представител по патентни въпроси пред национално патентно ведомство или пред Европейското патентно ведомство, или юрист, който има право да се явява пред правораздавателните органи на държава членка.

Член 38

Комбинирани заявки

1. Централизираната заявка може да включва и искане за издаване на единен сертификат, както е определено в Регламент [COM(2023) 221][32] („комбинирана заявка“).

2. Комбинираната заявка се подлага на една централизирана процедура по разглеждане, както и на една процедура за повдигане на възражение или обжалване, когато те са подадени срещу становище или решение както по отношение на централизираната заявка, така и по отношение на заявката за единен сертификат.

3. Държавите членки, за които основният патент има единно действие, не се посочват в комбинираната заявка за паралелно издаване на национални сертификати. Всяко посочване в комбинираната заявка на държава членка, за която основният патент има единно действие, не се взема предвид при разглеждането на комбинираната заявка.

[32] Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно единния сертификат за допълнителна закрила на продуктите за растителна защита [COM (2023) 221].

Член 39

Подразделение по сертификатите за допълнителна закрила

В рамките на Службата се създава подразделение за сертификати за допълнителна закрила („подразделение за СДЗ“), което отговаря за изпълнението на задачите, определени в глава III от настоящия регламент и в глава III от Регламент [COM(2023) 231], както и в регламенти [COM(2023) 222] и [COM(2023) 221], включително по-специално:

а) получаване и надзор върху разглеждането на централизирани заявки за сертификати, жалби и становища от трети страни;

б) приемане от името на Службата на становища от разглеждането във връзка с централизирани заявки за сертификати;

в) произнасяне по възражения срещу становища от разглеждането;

г) поддържане на регистъра и базата данни.

Член 40

Езици

1. Всички документи и информация, които се изпращат до Службата във връзка с процедурите съгласно настоящия регламент, се изготвят на един от официалните езици на Съюза.

2. По отношение на задачите, възложени на Службата съгласно настоящия регламент, езиците на Службата са всички официални езици на Съюза в съответствие с Регламент на Съвета № 1[33].

Член 41

Съобщения до Службата

1. Съобщенията до Службата могат да се изпращат по електронен път. Изпълнителният директор определя до каква степен и при какви технически условия тези съобщения могат да бъдат подавани чрез електронни средства.

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на правилата относно средствата за комуникация, включително електронните средства за комуникация, които да се използват от страните в производствата пред Службата, и формулярите, които Службата да предоставя.

Член 42

Решения и съобщения на Службата

1. Решенията на Службата съгласно настоящата глава включват становища от разглеждането и са мотивирани. Те се основават само на мотиви или доказателства, по които страните са имали възможност да представят становища. При провеждане на устна фаза на производството пред Службата

[33] Регламент № 1 на Съвета за определяне на езиковия режим на Европейската икономическа общност (ОВ 17, 6.10.1958 г., стр. 385).

решението може да бъде постановено устно. Впоследствие решението или становището се съобщава на страните писмено.

2. Във всяко решение, становище, съобщение или известие от Службата съгласно настоящата глава се посочва подразделението по СДЗ и съответната комисия, както и името или имената на отговарящите експерти. То се подписва от тези експерти или вместо подпис се нанася отпечатан или щампован печат на Службата. Изпълнителният директор може да определи, че когато решения или други съобщения се предават чрез друго техническо средство за комуникация, за идентифициране на подразделението по СДЗ и имената на отговарящите експерти могат да се използват други средства или идентификация, различна от печат.

3. Решенията на Службата съгласно настоящата глава, които подлежат на обжалване, се придружават от писмено съобщение, в което се посочва, че всяка жалба следва да се подаде в Службата писмено в двумесечен срок, считано от датата на съобщаване на въпросното решение. В съобщението вниманието на страните се насочва и към разпоредбите на член 29. Страните не могат да се позовават на довода, че не са били информирани от Службата за наличието на производство по обжалване.

Член 43

Устна фаза на производството

1. Ако Службата прецени, че е целесъобразно да се проведе устна фаза на производството, тази фаза се провежда или по инициатива на Службата, или по искане на някоя от страните в производството.

2. Устната фаза на производство пред комисия по разглеждането или комисия по възраженията не е публична.

3. Устните фази на производствата пред апелативните състави, включително обявяването на решението и, в зависимост от случая, на преразгледаното становище, са публични, освен ако апелативните състави решат друго в случаите, когато допускането на обществеността би могло да доведе до сериозни и неоправдани неблагоприятни последици, по-специално за някоя от страните в производството.

4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на подробните правила за устната фаза на производството.

Член 44

Събиране на доказателства

1. Средствата за предоставяне или получаване на доказателства във всяко производство пред Службата включват следните:

а) изслушване на страните;

б) искане на информация;

в) представяне на документи или на доказателствени средства;

г) изслушване на свидетели;

д) становища на експерти;

е) писмени клетвени или тържествени декларации, или такива, които имат подобен ефект съгласно законодателството на държавата, в която те са направени.

2. Съответната комисия може да възложи на един от своите членове да разгледа представените доказателствата.

3. Ако Службата или съответната комисия прецени, че е необходимо дадена страна, свидетел или експерт да представи доказателства устно, тя призовава съответното лице да се яви пред нея. Срокът за призоваване е най-малко един месец, освен ако се постигне съгласие за по-кратък срок.

4. Страните се уведомяват за изслушването на свидетел или експерт пред Службата. Те имат право да присъстват и да задават въпроси на свидетеля или експерта.

5. Изпълнителният директор определя размера на разноските, които трябва да бъдат заплатени, включително авансовите плащания, във връзка с разходите по събирането на доказателства съгласно настоящия член.

6. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на подробните правила за събирането на доказателства.

Член 45

Уведомяване

1. Службата уведомява служебно засегнатите лица за всички решения, включително становища, призовавания и всякакви известия или други съобщения, от които започва да тече срок или чието съобщаване на засегнатите лица е предвидено в други разпоредби на настоящата глава, както и за актове, приети съгласно настоящата глава или чието съобщаване е разпоредено от изпълнителния директор.

2. Уведомяването може да се извърши по различни начини, включително чрез електронни средства. Подробностите относно уведомяването чрез електронни средства се определят от изпълнителния директор.

3. Когато уведомяването трябва да се осъществи чрез публично известие, изпълнителният директор определя начина за публикуване на известието и началото на едномесечния срок, след изтичането на който документът се счита за съобщен.

4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на подробните правила за уведомяване.

Член 46

Срокове

1. Сроковете се определят в пълни години, месеци, седмици или дни. Изчисляването започва от деня, следващ деня, в който е настъпило съответното

събитие. Сроковете са с продължителност не по-малка от един месец и не по-голяма от шест месеца.

2. Преди началото на всяка календарна година изпълнителният директор определя дните, в които Службата не е отворена за получаване на документи или в които не се доставя поща в населеното място, където се намира Службата.

3. Изпълнителният директор посочва продължителността на периода на прекъсване в случай на общо прекъсване на пощенските доставки в държавата членка, в която се намира Службата, или в случай на действително прекъсване на достъпа на Службата до позволените електронни средства за комуникация.

4. Ако изключително обстоятелство, като природно бедствие или стачка, доведе до прекъсване или нарушаване на нормалната комуникация между страните по производството и Службата в едната или другата посока, изпълнителният директор може да определи, че за страните по производството, които са с постоянен адрес или седалище в съответната държава членка или са назначили свой представител с място на стопанска дейност в съответната държава членка, всички срокове, които иначе биха изтекли на или след началната дата на това обстоятелство, както е определена от изпълнителния директор, се удължават до посочена от изпълнителния директор дата. При определянето на тази дата изпълнителният директор преценява кога ще приключи изключителното обстоятелство. Ако обстоятелството засяга седалището на Службата, при това определяне изпълнителният директор уточнява, че то се прилага за всички страни по производството.

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на подробностите по изчисляването и продължителността на сроковете.

Член 47

Коригиране на грешки и явни пропуски

1. Службата коригира всички езикови грешки или грешки в транскрипцията и явни пропуски в своите решения, включително в становищата, както и грешки при публикуването на информация в регистъра, по своя инициатива или по искане на страна по производството.

2. Когато Службата е извършила вписване в регистъра или е приела решение, което съдържа явна грешка, допусната по вина на Службата, тя предприема необходимите действия с оглед на това вписването да бъде заличено или решението да бъде отменено. Заличаването на вписването в регистъра или отмяната на решението се извършва до една година от датата, на която е извършено вписването или е било прието решението, след консултация със страните по производството.

3. Службата води документация за всяка такава корекция или отмяна.

4. Корекциите и отмените се публикуват от Службата.

Член 48

Restitutio in integrum

1. Заявителят или всяка друга страна в производство пред Службата съгласно настоящата глава, която въпреки положената дължима грижа, изисквана от обстоятелствата, не е могла да спази даден срок пред Службата, възстановява правата си със заявление, ако пречката за спазването на срока има за пряка последица, по силата на разпоредбите на настоящата глава, загуба на право или средство за защита.

2. Заявлението за възстановяване се подава писмено в срок от два месеца след отпадането на пречката за спазване на срока. Неизпълненото действие се изпълнява в рамките на този срок. Заявлението е допустимо само в срок от една година, считано от изтичането на неспазения срок.

3. В заявлението за възстановяване се посочват мотивите и фактите, на които то се основава. То се счита за подадено след заплащането на таксата за възстановяване на права.

4. По заявлението се произнася подразделението по СДЗ или, когато е приложимо, апелативен състав.

5. Настоящият член не се прилага за сроковете, посочени в параграф 2 от настоящия член или в член 26, параграфи 1 и 3.

Член 49

Прекратяване на производството

1. Производството пред Службата по настоящия регламент се прекратява:

   а) в случай на смърт или недееспособност на заявителя или на лицето, упълномощено съгласно националното право да действа от името на заявителя. Доколкото смъртта или недееспособността не засяга пълномощията на представител, назначен съгласно член 37, производството се прекъсва само по заявление на този представител;

   б) в случай че заявителят е възпрепятстван да продължи производството пред Службата по правни причини, произтичащи от действия, предприети срещу неговото имущество;

   в) в случай на смърт или недееспособност на представителя на заявителя, или в случай че този представител е възпрепятстван да продължи производството пред Службата по правни причини, произтичащи от действия, предприети срещу неговото имущество.

2. Производството пред Службата се възобновява веднага след установяването на самоличността на лицето, упълномощено да продължи производството.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на подробните условия за възобновяване на производства пред Службата.

Член 50

Разноски

1. Загубилата страна в производството по възражение, включително в свързаното с него производство по обжалване, поема таксите, платени от другата страна. Загубилата страна поема и всички разноски на другата страна, които са от съществено значение за производството, включително пътни разноски, разноски за издръжка по време на престоя и разноски за възнаграждение на представител, до размера на максималните ставки, определени за всяка категория разходи в акта за изпълнение, приет в съответствие с параграф 7. Таксите, които загубилата страна поема, се ограничават до тези, платени от другата страна в същото производство.

2. Когато всяка от страните спечели по едни искания и загуби по други, или ако това се налага от съображения за справедливост, подразделението по СДЗ или апелативен състав определя друго разпределение на разноските.

3. В случай на прекратяване на производството въпросът за разноските се решава по преценка на подразделението по СДЗ или апелативния състав.

4. Когато страните сключат пред подразделението по СДЗ или апелативния състав споразумение за разпределение на разноските, различно от предвиденото в параграфи 1—3, произнасящият се орган взема предвид това споразумение.

5. Подразделението по СДЗ или апелативният състав определя размера на разноските, платими съгласно параграфи 1—3 от настоящия член, когато те се ограничават до платените на Службата такси и разходите за представителство. Във всички останали случаи регистратурата на апелативния състав или подразделението по СДЗ определя при поискване размера на разноските, подлежащи на възстановяване. Искането е допустимо само в рамките на два месеца от датата на влизане в сила на решението, за което се иска определяне на разноските, и се придружава от сметка за разноските и доказателствени документи. Що се отнася до разноските за представителство, достатъчно е уверение от представителя, че разноските действително са направени. За другите разноски е достатъчно да се установи тяхната правдоподобност. Когато размерът на разноските е определен съгласно първото изречение от настоящия параграф, разноските за представителство се присъждат в размера, определен в акта за изпълнение, приет в съответствие с параграф 7 от настоящия член, независимо дали са били действително извършени.

6. Решенията за определяне на размера на разноските, приети в съответствие с параграф 5, трябва да са обосновани и може да бъдат преразгледани от подразделението по СДЗ или от апелативния състав по искане, подадено до един месец от датата на уведомяване за присъждането на разноските. Искането не се счита за подадено, докато не бъде платена таксата за преразглеждане на размера на разноските. По искането за преразглеждане на решението за определяне на разноските се произнася, в зависимост от случая, подразделението по СДЗ или апелативният състав, като устна фаза на производството не се провежда.

7. Комисията приема актове за изпълнение, с които се определят максималните ставки на разноските, които са от съществено значение за производството и са

действително извършени от спечелилата страна. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 55.

8. При определянето на максималните ставки по отношение на пътните разноски и разноските за издръжка по време на престоя Комисията взема предвид разстоянието между мястото на пребиваване или на стопанска дейност на страната, представителя, свидетеля или експерта и мястото, където се провежда устната фаза на производството, етапа от производството, през който са извършени разноските, както и — що се отнася до разноските за представителство — необходимостта да не се допусне другата страна да злоупотребява по тактически причини със задължението за поемане на разноските. Освен това разноските за издръжка по време на престоя се изчисляват в съответствие с Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и Условията за работа на другите служители на Съюза, установени с Регламент (ЕИО, Евратом, ЕОВС) № 259/68 на Съвета[34]. Загубилата страна поема разноските само за една страна в производството и когато е приложимо — само за един представител.

Член 51

Принудително изпълнение на решенията за определяне на размера на разноските

1. Всяко окончателно решение на Службата, с което се определя размерът на разноските, подлежи на принудително изпълнение.

2. Принудителното изпълнение се урежда от гражданскопроцесуалните норми, които са в сила в държавата членка, на чиято територия се осъществява. Всяка държава членка определя един орган, който да отговаря за проверката на автентичността на решението, посочено в параграф 1, и съобщава данните му за контакт на Службата, Съда на Европейския съюз и Комисията. Този орган прилага към решението заповедта за принудително изпълнение, без да са необходими допълнителни формалности, освен проверка за автентичност на решението.

3. Когато тези формалности са изпълнени, по заявление на заинтересованата страна тя може да пристъпи към принудително изпълнение в съответствие с националното законодателство, като сезира директно компетентния орган.

4. Принудителното изпълнение може да бъде спряно само с решение на Съда на Европейския съюз. Съдилищата на държавата членка обаче са компетентни да разглеждат жалби по редовността на мерките по принудителното изпълнение.

Член 52

Финансови разпоредби

1. Разходите, направени от Службата при изпълнението на допълнителните задачи, възложени ѝ в съответствие с настоящия регламент, се покриват от процедурните такси, които се плащат на Службата от заявителите, и ако е

[34] Регламент (ЕИО, Евратом, ЕОВС) № 259/68 на Съвета от 29 февруари 1968 г. относно определяне на Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и Условията за работа на другите служители на Съюза и относно постановяването на специални мерки, временно приложими за длъжностни лица на Комисията (ОВ L 56, 4.3.1968 г., стр. 1).

необходимо, от част от годишните такси, плащани на компетентните национални органи от притежателите на сертификати, издадени съгласно настоящата глава. Първоначално тази част се фиксира като определена стойност, но се преразглежда на всеки 5 години с цел постигане на финансова устойчивост за дейностите, извършвани от Службата съгласно настоящия регламент, както и регламенти [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] и [COM(2023) 221], доколкото направените от Службата разходи не се покриват от такси съгласно тези регламенти.

2. За целите на прилагането на параграф 1 всеки компетентен национален орган води отчет за годишните такси, които са му заплатени от притежателите на сертификати, издадени съгласно настоящата глава.

3. Разходите, извършени от компетентен национален орган — участник в производства по настоящата глава, се поемат от Службата и се заплащат ежегодно въз основа на броя на производствата, в които този компетентен национален орган е участвал през предходната година.

4. На Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение, с които се определят правила относно финансовите трансфери между Службата и държавите членки, размера на тези трансфери и възнаграждението, което Службата заплаща във връзка с участието на компетентните национални органи, посочени в параграф 3. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 55.

🡻 1610/96 (адаптиран)

~~ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ~~

~~Член 19~~

~~1. Сертификат може да се издаде за всеки продукт, който в момента на влизането в сила на настоящия регламент, е защитен от основен патент и за който първото разрешение за продажба на пазара на Общността като продукт за растителна защита е предоставено след 1 януари 1985 г., съгласно член 4 от Директива 91/414/ЕИО или съгласно равностойна разпоредба на националното законодателство.~~

~~2. Заявление за сертификат, съгласно параграф 1, се предетавя в срок от 6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.~~

🡻 Акт за присъединяване от 2003 г. (адаптиран)

~~Член 19a~~

~~Допълнителни разпоредби, отнасящи се до разширяването на Общността~~

~~Без да се засягат другите разпоредби на този регламент, ще се прилага следното:~~

~~а)~~

~~1) за всеки продукт за растителна защита, защитен от действителен основен патент в Чешката република и за който първото разрешение за пускането му на пазара като продукт за растителна защита е получено в Чешката република след 10 ноември 1999 г. може да се издаде сертификат при условие, че молбата за сертификат е подадена не по-късно от шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за търговия~~

~~2) за всеки продукт за растителна защита, защитен от действителен основен патент в Чешката република и за който първото разрешение за пускането му на пазара като продукт за растителна защита е получено в Общността не по-рано от шест месеца преди датата на присъединяването, може да се издаде сертификат при условие, че молбата за сертификат е подадена не по-късно от шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за търговия~~

~~б) за всеки продукт за растителна защита, защитен от действителен основен патент в и за който първото разрешение за пускането му на пазара като продукт за растителна защита е получено в Естония преди датата на присъединяването, може да се издаде сертификат при условие, че молбата за сертификат е подадена в рамките на шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за търговия, или в случай, че тези патенти са признати преди 1 януари 2000 г., в рамките на шестмесечния срок, предвиден в Закона за патентите от октомври 1999 г.;~~

~~в) за всеки продукт за растителна защита, защитен от действителен основен патент в и за който първото разрешение за пускането му на пазара като продукт за растителна защита е получено в Кипър преди датата на присъединяването може да се издаде сертификат при условие, че молбата за сертификат е подадена в рамките на шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за търговия: въпреки горното, когато пазарното разрешението е получено преди признаването на основния патент, молбата за сертификат следва да бъде подадена в рамките на шест месеца от признаването на патента;~~

~~г) за всеки продукт за растителна защита, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като продукт за растителна защита е получено в Латвия преди датата на присъединяването, може да се издаде сертификат. В случаите, когато срокът, предвиден в член 7, параграф 1 е изтекъл, възможността за подаване на заявление за сертификат се запазва за срок от шест месеца, който започва да тече не по-късно от датата на присъединяване;~~

~~д) за всеки продукт за растителна защита, защитен от действителен основен патент, поискан след 1 февруари 1994 г. и за който първото разрешение за пускането му на пазара като продукт за растителна защита е получено в Литва преди датата на присъединяване, може да се издаде сертификат при условие, че молбата за сертификат е подадена не по-късно от шест месеца от датата на присъединяването;~~

~~е) за всеки продукт за растителна защита, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като продукт за растителна защита е получено след 1 януари 2000 г., може да се издаде сертификат в Унгария при условие, че молбата за сертификат е подадена в рамките на шест месеца от датата на присъединяването;~~

~~ж) за всеки продукт за растителна защита, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като продукт за растителна защита е получено в Малта преди датата на присъединяването, може да се издаде сертификат. В случаите, когато срокът, предвиден в член 7, параграф 1 е изтекъл, възможността за подаване на заявление за сертификат се запазва за срок от шест месеца, който започва да тече не по-късно от датата на присъединяване;~~

~~з) за всеки продукт за растителна защита, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като продукт за растителна защита е издадено след 1 януари 2000 г. може да се издаде сертификат в Полша при условие, че молбата за сертификат е подадена в рамките на шест месеца, които започват да текат не по-късно от датата на присъединяването;~~

~~и) за всеки продукт за растителна защита, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като продукт за растителна защита е издадено в Словения преди датата на присъединяването, може да се издаде сертификат при условие, че молбата за сертификат е подадена в рамките на шест месеца от датата на присъединяването, включително в случаите, когато срокът, предвиден в член 7, параграф 1 е изтекъл;~~

~~й) за всеки продукт за растителна защита, защитен от действителен основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като продукт за растителна защита е издадено след 1 януари 2000 г. може да се издаде сертификат в Словашката република при условие, че молбата за сертификат е подадена в рамките на шест месеца от датата, на която е получено първото разрешение за търговия или в рамките на шест месеца от 1 юли 2002 г., ако пазарното разрешение е получено преди тази дата;~~

↓ Акт за присъединяване от 2005 г. (адаптиран)

~~к) за всеки продукт за растителна защита, защитен с действащ основен патент, и за който първото разрешение за пускането му на пазара като продукт за растителна защита е получено след 1 януари 2000 г. може да се издаде сертификат в България при условие, че заявлението за сертификат е подадено в рамките на шест месеца от датата на присъединяването;~~

~~л) за всеки продукт за растителна защита, защитен с действащ основен патент, и за който първото разрешение за пускането му на пазара като продукт за растителна защита е получено след 1 януари 2000 г. може да се издаде сертификат в Румъния. В случаите, когато срокът, предвиден в член 7, параграф 1 е изтекъл, възможността за подаване на заявление за сертификат се запазва за срок от шест месеца, който започва да тече не по-късно от датата на присъединяване;~~

🡻 Акт за присъединяване от 2012 г. (адаптиран)

~~м) за всеки продукт за растителна защита, защитен с действащ основен патент и за който първото разрешение за пускането му на пазара като продукт за растителна защита е получено след 1 януари 2003 г., може да се издаде сертификат в Хърватия, при условие че заявлението за сертификат е подадено в рамките на шест месеца от датата на присъединяване.~~

🡻 1610/96 (адаптиран)

Член ~~20~~ 53

⌦ Преходни разпоредби ⌫

🡻 Акт за присъединяване от 2003 г. (адаптиран)

~~1. В държавите-членки, чието национално законодателство до 1 януари 1990 г. не е определило патентоспособността на продуктите за растителна защита, настоящият регламент се прилага от 2 януари 1998 г. Член 19 не се прилага в тези държави-членки.~~

🡻 Акт за присъединяване от 2012 г. (адаптиран)

~~2.~~ Настоящият регламент се прилага към сертификатите ~~за допълнителна защита~~, ~~предоставени~~издадени в съответствие с националното законодателство на ⌦ Чехия ⌫ ~~Чешката република~~, Естония, Хърватия, Кипър, Латвия, Литва, Малта, Полша, Румъния, Словения и Словакия преди съответната им дата на присъединяване.

⇩ нов

ГЛАВА IV
ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 54

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 26, параграф 13, член 29, параграф 8, член 31, член 41, параграф 2, член 43, параграф 4, член 44, параграф 6, член 45, параграф 4, член 46, параграф 5 и член 49, параграф 3 се

предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 26, параграф 13, член 29, параграф 8, член 31, член 41, параграф 2, член 43, параграф 4, член 44, параграф 6, член 45, параграф 4, член 46, параграф 5 и член 49, параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 26, параграф 13, член 29, параграф 8, член 31, член 41, параграф 2, член 43, параграф 4, член 44, параграф 6, член 45, параграф 4, член 46, параграф 5 и член 49, параграф 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца от съобщаването на акта на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 55

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет по сертификатите за допълнителна закрила, създаден по силата на Регламент [COM(2023) 231]. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 56

Оценка

До *[Служба за публикации: моля, въведете: пет години след датата на прилагане]* и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на прилагането на глава III.

↑

Член 57

Отмяна

Регламент (ЕО) № 1610/96 се отменя.

Позоваванията на отменения регламент се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение II.

↓ 1610/96 (адаптиран)

Член ~~21~~ 58

Влизане в сила ⌦ и прилагане ⌫

Настоящият регламент влиза в сила ⌦ на двадесетия ден след деня на ⌫ ~~*в срок от 6 месеца след*~~ публикуването му в *Официален вестник на ~~Европейските общности~~* ⌦ *Европейския съюз* ⌫.

⇩ нов

Членове 19—52 и 54—56 се прилагат от [Служба за публикации: моля, въведете: първия ден от 12-ия месец след влизането в сила].

↓ 1610/96

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на […] година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*