



V Bruselu dne 27.4.2023
COM(2023) 221 final

2023/0126 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o jednotném dodatkovém ochranném osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin

(Text s významem pro EHP)

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

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Dodatková ochranná osvědčení (DOO) představují zvláštní práva duševního vlastnictví, která prodlužují dvacetiletou dobu platnosti patentů na léčivé přípravky nebo přípravky na ochranu rostlin až o pět let¹. Mají kompenzovat ztrátu účinné patentové ochrany v důsledku povinných a zdoluhavých zkoušek, které jsou u těchto přípravků v EU vyžadovány před udělením povolení k uvedení na trh regulačním orgánem.

Dne 1. června 2023 vstoupí v platnost jednotný patent, což umožní, aby existoval jediný patent vztahující se jednotně na všechny zúčastněné členské státy².

Cílem tohoto návrhu je zjednodušit systém DOO v EU a zvýšit jeho transparentnost a účinnost vytvořením jednotného osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin. Tato iniciativa byla oznámena v pracovním programu Komise na rok 2022 jako iniciativa č. 16 v rámci přílohy II (iniciativy REFIT)³.

Nařízení (ES) č. 1610/96 stanoví DOO pro přípravky na ochranu rostlin na vnitrostátní úrovni, která vydávají národní patentové úřady na základě vnitrostátních žádostí pro každou zemi zvlášť. Nařízení (ES) č. 469/2009 stanoví obdobně DOO pro léčivé přípravky. Tato dvě opatření společně tvoří režim DOO v EU.

Jak potvrdilo hodnocení provedené v roce 2020 (SWD(2020) 292 final), dnešní čistě vnitrostátní postupy vydávání DOO zahrnují samostatná přezkumná řízení (souběžná nebo následná) v jednotlivých členských státech. To s sebou nese zdvojování práce, což vede k vysokým nákladům a častějším rozporům mezi členskými státy v rozhodnutích o vydání nebo zamítnutí DOO, včetně sporů před vnitrostátními soudy. Nekonzistentnost mezi členskými státy v rozhodnutích o vydání nebo zamítnutí DOO uvádějí vnitrostátní soudy jako nejčastější důvod pro předložení žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce Soudnímu dvoru Evropské unie, pokud jde o uplatňování režimu DOO v EU. Stávající čistě vnitrostátní postupy proto vedou ke značné právní nejistotě.

Akční plán Komise pro duševní vlastnictví z listopadu 2020 (COM(2020) 760 final), který vychází z hodnocení režimu DOO, zdůraznil potřebu řešit přetrvávající roztržičnost systému duševního vlastnictví v EU. V plánu bylo uvedeno, že u léčivých přípravků a přípravků na ochranu rostlin je ochrana prostřednictvím DOO dostupná pouze na vnitrostátní úrovni. Současně existuje centralizovaný postup pro udělování evropských patentů.

Dále se na DOO pro přípravky na ochranu rostlin vztahuje i řada argumentů obsažených ve Farmaceutické strategii pro Evropu (COM(2020) 761 final), které se týkají DOO pro léčivé přípravky. Tato strategie vyzdvihla význam investic do výzkumu a vývoje pro zajištění inovativních léčivých přípravků. Zdůraznila však, že rozdíly mezi jednotlivými členskými

¹ U léčivých přípravků pro použití u pediatrické populace, jak jsou definovány v nařízení (ES) č. 1901/2006, je za určitých podmínek k dispozici dodatečná šestiměsíční ochranná lhůta.

² Jednotný patent představuje právní titul, který zajistí jednotnou ochranu ve všech zúčastněných zemích a je možné ho získat na jednom kontaktním místě. Podle předpokladů z dubna 2023 se jednotného patentového systému zúčastní sedmáct členských států. Aktualizace a další informace jsou k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

³ Evropská komise, přílohy sdělení Komise – Pracovní program Komise na rok 2022 (COM(2021) 645 final, 2021, s. 9) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021DC0645>).

státy v provádění režimů duševního vlastnictví, zejména v případě DOO, vedou ke zdvojení a neefektivnosti, což ovlivňuje konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu. Rada⁴ i Evropský parlament⁵ vyzvaly Komisi, aby tyto nedostatky napravila.

Kromě toho je zjevně nutné doplnit jednotný patent („evropský patent s jednotným účinkem“) jednotným DOO. Ačkoli jednotný patent může být rozšířen vnitrostátními dodatkovými ochrannými osvědčeními, tento přístup není optimální v tom smyslu, že jednotná ochrana poskytovaná jednotným patentem by pak po uplynutí doby platnosti patentu byla doplněna množstvím právně nezávislých vnitrostátních DOO, aniž by nadále měla jednotný rozměr.

O vydání jednotného DOO by bylo možné požádat podáním žádosti, která by pak byla podrobena stejnému centralizovanému přezkumnému postupu, jenž se vztahuje i na „centralizované žádosti o DOO“ definované v souběžném návrhu (COM(2023) 223), za účelem vydání vnitrostátních DOO v členských státech určených v centralizovaných žádostech. Žadatel bude mít možnost podat „kombinovanou“ centralizovanou žádost o DOO, v níž bude žádat o vydání jednotného DOO (pro členské státy, v nichž má základní patent jednotný účinek) i vnitrostátních DOO (pro ostatní členské státy).

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Základní hmotněprávní ustanovení platná pro jednotná osvědčení, jichž se tento návrh týká, tj. podmínky pro získání jednotného osvědčení, jsou stejná jako ustanovení stávajícího režimu DOO, přičemž tento návrh zavádí jednotné DOO vydané po posouzení ústředním orgánem, které se opírá o stejná hmotněprávní pravidla (s menšími úpravami) jako centralizovaný postup pro vydávání vnitrostátních osvědčení stanovený v souběžném návrhu COM(2023) 223. Tím je zajištěna konzistentnost celého balíčku opatření pro reformu režimu DOO, zejména v případě „kombinované“ žádosti o vydání jednotného osvědčení i vnitrostátních osvědčení, jak je objasněno níže.

Kromě tohoto návrhu se souběžně předkládají návrhy na zavedení centralizovaného postupu pro vydávání vnitrostátních osvědčení pro léčivé přípravky (COM(2023) 231), centralizovaného postupu pro vydávání vnitrostátních osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (COM(2023) 223) a jednotného osvědčení pro léčivé přípravky (viz COM(2023) 222). Žádosti o všechna tato osvědčení by procházely tímž centralizovaným přezkumným postupem popsáním v tomto návrhu, zejména v případě „kombinovaných“ žádostí, v nichž se žádá jak o jednotné osvědčení, tak i o vnitrostátní osvědčení (jak je vysvětleno níže). Tím je zajištěna úplná konzistentnost celého balíčku opatření pro reformu DOO.

⁴ Závěry Rady o politice v oblasti duševního vlastnictví ze dne 10. listopadu 2020, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XG1110\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XG1110(01)&from=EN).

⁵ Evropský parlament, Výbor pro právní záležitosti, Zpráva o akčním plánu pro duševní vlastnictví na podporu oživení a odolnosti EU (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_CS.html.

Účel těchto čtyř souvisejících návrhů je vysvětlen v tabulce:

<u>Léčivé přípravky</u>		<u>Přípravky na ochranu rostlin</u>
NÁVRH 1 Nařízení o DOO pro léčivé přípravky (přepracované znění)	← Článek 114 SFEU →	NÁVRH 2 Nařízení o DOO pro přípravky na ochranu rostlin (přepracované znění)
NÁVRH 3 Nařízení o jednotném DOO pro léčivé přípravky	← Článek 118 SFEU →	NÁVRH 4 Nařízení o jednotném DOO pro přípravky na ochranu rostlin

Ve srovnání s návrhem týkajícím se jednotného DOO pro léčivé přípravky stanoví tento návrh určité menší rozdíly v podmínkách vydávání a zavádí některé změny, které jsou nezbytné vzhledem ke specifickým rysům povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh.

Navrhované zavedení jednotného DOO bude plně slučitelné s jednotným patentovým systémem podle nařízení (EU) č. 1257/2012 a Dohody o Jednotném patentovém soudu (UPCA).

Jak tomu bylo již v případě nařízení (ES) č. 1610/96, tento návrh je navíc slučitelný s agrochemickými právními předpisy EU.

Tento návrh je součástí „balíčku EU o jednotném patentu“ oznámeného v roce 2023, který kromě revize, modernizace a zavedení systému jednotných DOO zahrnuje i novou iniciativu týkající se nucených licencí a právních předpisů u patentů, jejichž využití je nezbytné k dodržení technických norem. Návrh doplňuje rovněž jednotný patentový systém, který představuje významný krok k dokončení jednotného trhu s patenty.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Navrhovaný centralizovaný postup je plně v souladu se stávajícími právními předpisy, které se týkají agrochemických výrobků, a s dalšími příslušnými právními předpisy. To zahrnuje i *evropský patent s jednotným účinkem* (dále jen „jednotný patent“), stanovený v nařízení (EU) č. 1257/2012, a související dohodu o Jednotném patentovém soudu (UPCA). Systém jednotného patentu vstoupí v platnost dne 1. června 2023.

Reforma režimu DOO a ostatní iniciativy uvedené v akčním plánu pro duševní vlastnictví přispívají rovněž k širší inovační strategii EU.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Tento návrh vychází z čl. 118 prvního pododstavce Smlouvy o fungování Evropské unie, který je jediným ustanovením Smlouvy vhodným pro vytvoření jednotných práv duševního vlastnictví, neboť umožňuje přijmout opatření k vytvoření evropských práv duševního vlastnictví s cílem zajistit jednotnou ochranu práv duševního vlastnictví v celé Unii a zavést centralizovaná opatření pro povolování, koordinaci a dohled v celé Unii.

Článek 118 byl zaveden Smlouvou o fungování Evropské unie (SFEU) a poskytuje výslovný právní základ pro práva duševního vlastnictví v celé EU. Je rovněž právním základem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1257/2012, kterým se provádí posílená spolupráce v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany.

Spolu se souběžným návrhem týkajícím se centralizovaného postupu pro vydávání vnitrostátních osvědčení (COM(2023) 223) se tento návrh zabývá roztržitostí stávajícího režimu DOO, který je prováděn výhradně na vnitrostátní úrovni: navzdory tomu, že DOO jsou již právními předpisy EU harmonizována a přímo i definována, stále existují případy, kdy některé členské státy DOO vydaly, zatímco v jiných byly totožné žádosti zamítnuty nebo byla osvědčení vydána v jiném rozsahu. Žadatelé o DOO tak v EU čelí rozdílným rozhodnutím týkajícím se stejného produktu, přičemž jim náklady na podání žádostí o DOO a udržování těchto osvědčení vznikají v několika členských státech. K řešení těchto otázek je proto zapotřebí další opatření na úrovni EU, které může na rozdíl od vnitrostátních zásahů členských států zajistit konzistentní rámec pro celou EU a snížit celkové náklady a zátěž spojené s poplatky, jež je třeba hradit ve více členských státech. Další opatření na úrovni EU by posílilo integritu jednotného trhu tím, že by v EU zajistilo centralizovaný, vyvážený a transparentní systém DOO a zmírnilo by negativní důsledky nadbytečných a potenciálně rozdílných postupů, kterým žadatelé čelí⁶. Opatření na úrovni EU je tudíž ze své podstaty odůvodněné i pro zajištění hladkého fungování jednotného trhu s inovativními přípravky na ochranu rostlin, které musí mít povolení k uvedení na trh. Opatření na úrovni EU by rovněž umožnilo inovativním a následným výrobcům využívat výhod účinného rámce pro duševní vlastnictví na příslušných výrobních trzích.

- **Subsidiarita**

Pro jednotný patent je nutné opatření EU k vydávání jednotných DOO. Právo EU v oblasti duševního vlastnictví (například jednotné DOO) může vytvořit pouze EU. Vnitrostátní právní předpisy nemohou tohoto cíle dosáhnout, neboť nejsou schopny zajistit jednotnou ochranu, a cílů, z nichž tento návrh vychází, lze tudíž dosáhnout pouze na úrovni Unie. Celounijní přístup zavedený centralizovaným postupem pro vydávání vnitrostátních osvědčení a jednotných DOO zajistí, že platná pravidla a postupy budou v celé Unii konzistentní, přinejmenším pokud jde o členské státy účastnící se jednotného patentového systému, a všem příslušným účastníkům trhu poskytne právní jistotu. Jednotné DOO je navíc autonomním právem duševního vlastnictví, které se uplatňuje nezávisle na jakémkoli vnitrostátním systému. Proto je třeba, aby EU přijala opatření k zavedení nového jednotného DOO, které by doplnilo jednotný patent.

- **Proporcionalita**

Tato iniciativa nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení stanovených cílů. Její působnost je omezena na aspekty, jichž členské státy nemohou uspokojivě dosáhnout samy a kde opatření na úrovni EU může přinést lepší výsledky, například pokud jde o konzistentní rozhodování o žádostech o DOO, ke snížení administrativní zátěže a nákladů a pro zlepšení transparentnosti a právní jistoty.

- **Volba nástroje**

Zvoleným nástrojem je nařízení EU, kterým se zavádí jednotné DOO. Pro vytvoření jednotného práva duševního vlastnictví nelze zvažovat jiný nástroj.

⁶ Věc C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* a kontroly účelnosti platných právních předpisů**

V roce 2020 bylo provedeno hodnocení režimu DOO (SWD(2020) 292). Bylo zjištěno, že DOO podporují inovace a dostupnost nových léčivých přípravků a přípravků na ochranu rostlin, jelikož podnikům pomáhají zajistit návratnost jejich investic do výzkumu a vývoje. Přestože nařízení o DOO poskytují v celé EU společný rámec, jsou spravována na vnitrostátní úrovni. Tato roztržitost vede k vysokým nákladům a administrativní zátěži pro žadatele (zejména malé a střední podniky) i vnitrostátní správní orgány. Způsobuje také právní nejistotu, jelikož rozsah ochrany se může v EU lišit. To má negativní dopad na uživatele DOO a výrobce následných výrobků. Tyto negativní účinky jsou umocněny nedostatečnou transparentností, zejména z přeshraničního hlediska, jež ztěžuje sledování toho, pro jaké přípravky a v kterých členských státech existuje ochrana prostřednictvím DOO. To se týká jak majitelů DOO, tak výrobců následných výrobků.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Během hodnocení (od 12. října 2017 do 4. ledna 2018) uskutečnila Komise veřejnou konzultaci. Níže uvedená studie Institutu Maxe Plancka navíc zahrnovala průzkum u zúčastněných stran v členských státech, který v roce 2017 provedl Allensbachův institut (dále jen „průzkum Allensbachova institutu“) a který obsahoval řadu otázek týkajících se fungování stávajících (vnitrostátních) režimů DOO. Od 8. března do 5. dubna 2022 mohly navíc zúčastněné strany poskytnout zpětnou vazbu k výzvě Komise k předložení faktických podkladů. Další informace jsou uvedeny v příloze 2 posouzení dopadů (SWD(2023) 118).

Většina respondentů, kteří se zúčastnili konzultace k průzkumu Allensbachova institutu (provedeného Allensbachovým institutem a zahrnutého do studie Institutu Maxe Plancka (MPI) z roku 2018⁷) a veřejné konzultace pořádané Komisí, zavedení jednotného DOO podporuje. Odpovědi na otázku č. 69 průzkumu Allensbachova institutu ukazují, že jednotné DOO má širokou podporu, a to u všech kategorií respondentů. Totéž lze říci o odpovědích na otázky týkající se jednotného DOO obsažených ve veřejné konzultaci „o dodatkových ochranných osvědčeních a výjimce z porušení patentu pro výzkumné účely pro odvětví, jejichž výrobky musí být před uvedením na trh registrovány“, která probíhala od 12. října 2017 do 4. ledna 2018⁸.

Od 8. března do 5. dubna 2022 mohly navíc zúčastněné strany poskytnout zpětnou vazbu k výzvě Komise k předložení faktických podkladů. Další informace jsou uvedeny v příloze 2 posouzení dopadů.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Studie⁹ provedená v roce 2018 Institutem Maxe Plancka v souvislosti s právními aspekty DOO v EU (zejména kapitola 22) obsahuje klíčová zjištění týkající se fungování stávajícího režimu DOO (pro léčivé přípravky). Tato studie zahrnovala zejména průzkum u zúčastněných stran v členských státech EU (2017), který provedl Allensbachův institut¹⁰ a který kromě mnoha otázek týkajících se fungování stávajících (vnitrostátních) režimů DOO obsahoval i řadu otázek týkajících se možného jednotného DOO.

⁷ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=cs>

⁸ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=cs>

⁹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=cs>

¹⁰ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native>

- **Posouzení dopadů**

Bylo provedeno posouzení dopadů, které bylo koncem roku 2022 předloženo Výboru pro kontrolu regulace, a po opětovném předložení bylo dne 16. prosince 2022 vydáno kladné stanovisko (SWD(2023) 118).

Byly určeny tyto možnosti:

- Možnost 0: žádná změna politiky.
- Možnost 1: pokyny k uplatňování stávajících režimů DOO. Tato možnost by národním patentovým úřadům poskytla společné pokyny/doporučení týkající se uplatňování nařízení o DOO, jež by vycházely z jejich zkušeností a z judikatury Soudního dvora Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr EU“). Tyto pokyny by doporučovaly rovněž společná pravidla pro zveřejňování a přístupnost informací o DOO ve vnitrostátních rejstřících.
- Možnost 2: vzájemné uznávání vnitrostátních rozhodnutí. To by žadatelům umožnilo podat žádost o DOO u určeného národního patentového úřadu, nazývaného „referenční úřad“, jehož rozhodnutí by bylo uznáváno všemi ostatními národními patentovými úřady.
- Možnost 3: centralizované podávání a posuzování žádostí o DOO, jehož výsledkem je nezávazné stanovisko. Vznikl by tak ústřední orgán pro podávání žádostí o DOO v EU, který by žádosti posuzoval a vydával by stanovisko ohledně vydání či nevydání DOO. Národní patentové úřady by se mohly tímto stanoviskem řídit, nebo provést vlastní přezkum. Bylo by tudíž zachováno rozhodování o udělení ochrany prostřednictvím DOO na vnitrostátní úrovni. Tento systém by mohli využívat pouze majitelé evropského patentu a v případě léčivých přípravků držitelé centralizované registrace.
- Možnost 4: centralizované podávání a posuzování žádostí o DOO, jehož výsledkem je závazné stanovisko. Tato možnost je totožná s možností 3, národní patentové úřady by se však musely tímto stanoviskem řídit. Rozhodnutí o udělení ochrany prostřednictvím DOO by tudíž vydávaly i nadále národní úřady, ale výsledek těchto rozhodnutí by určoval ústřední orgán.
- Možnost 5: „jednotné DOO“, které doplňuje jednotný patent. Ústřední orgán by kromě posuzování žádostí také vydával žadatelům, kteří jsou majiteli evropského patentu s jednotným účinkem, „jednotné DOO“. To by platilo pouze na území členských států, které jsou stranami Dohody o Jednotném patentovém soudu (zpočátku 17 států).

Tyto možnosti by nenahrazovaly vnitrostátní DOO, nýbrž spíše představovaly alternativní cestu k získání ochrany prostřednictvím DOO v celé EU.

Upřednostňovanou volbou je kombinace možností 4 a 5. Umožnil by se tak centralizovaný postup, který by vedl k vydávání vnitrostátních DOO v některých nebo ve všech členských státech a/nebo k vydávání jednotného DOO (zahrnujícího ty členské státy, v nichž má účinek základní jednotný patent). Při rozhodování o tom, který subjekt bude působit jako přezkumný orgán, bylo zvažováno několik kritérií: odpovědnost (zejména vůči Evropskému parlamentu), soulad s obecnými politickými hodnotami a stávajícími politickými prioritami EU a zkušenosti s věcným hodnocením DOO. Navrhuje se proto, aby se ústředním přezkumným orgánem stal Úřad Evropské unie pro duševní vlastnictví (EUIPO), který by byl podporován národními úřady.

Možnost 1 (týkající se pokynů k posuzování vnitrostátních žádostí o DOO) by sama o sobě nepostačovala k odstranění rozdílů mezi vnitrostátními postupy, jelikož pokyny by nebyly závazné. Nicméně v souvislosti s upřednostňovanými možnostmi 4 a 5 by měl úřad EUIPO vypracovat pokyny, které by zohledňovaly jeho postupy. Tyto pokyny by byly v praxi užitečné jak pro úředníky odpovědné za postupy související s DOO, tak pro jejich uživatele, včetně odborných poradců, kteří pomáhají žadatelům (např. uvedením příkladů). Tyto pokyny by zhodnotily postupy vypracované přezkumnými komisemi – zejména proto, že tyto komise budou zahrnovat průzkumové referenty z několika různých členských států –, aby se zlepšila konzistentnost přezkumných postupů v rámci nového centralizovaného postupu. Národní úřady mohou mimoto využít i pokyny vypracované přezkumným orgánem pro jejich vlastní (vnitrostátní) přezkumné postupy.

Možnost 2 by nemusela zajistit dostatečnou předvídatelnost, jelikož některé referenční úřady by mohly být shovívavější než jiné, což by vedlo ke spekulativnímu výběru jurisdikce; možnost 3 samotná by úřadům umožnila znovu posoudit žádost o DOO, takže by mohla vést k rozdílům v rozhodnutí o vydání nebo zamítnutí DOO, což by na jednotném trhu způsobovalo další roztržitost.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušování**

To, že majitelé jednotného patentu budou mít možnost získat prostřednictvím jediného postupu jednotné DOO, které lze centrálně vymáhat ve všech příslušných členských státech, představuje značné zjednodušení ve srovnání se současnou situací, kdy je třeba žádat o vnitrostátní DOO a vymáhat je v každém členském státě zvlášť, přičemž je třeba poznamenat, že DOO založená na evropských patentech (i jiných než jednotných) bude možné vymáhat u Jednotného patentového soudu (UPC), jakmile začne fungovat¹¹.

- **Základní práva**

Tento návrh nebude mít žádný dopad na základní práva, zejména proto, že se nenavrhuje změna podstatných prvků stávajících režimů DOO (např. podmínky vydávání, oblast působnosti, účinky). Tato iniciativa je v souladu s Listinou základních práv, neboť žadatelům o jednotné osvědčení a v případě potřeby i třetím stranám poskytuje větší právní jistotu tím, že stanoví procesní podmínky pro přezkumný postup, námitkové řízení, odvolací řízení a žaloby na neplatnost u ústředního orgánu.

Konkrétně v případě negativního stanoviska k centralizovanému přezkumu může žadatel podat odvolání k odvolacímu senátu úřadu EUIPO.

V centralizovaném přezkumném postupu budou mimoto hrát klíčovou úlohu průzkumoví referenti z národních úřadů, kteří se budou podílet na věcném přezkumu žádosti a mohou se také účastnit námitkového řízení a řízení o prohlášení neplatnosti.

Na druhou stranu během posuzování centralizované žádosti budou třetí strany moci podávat připomínky a zahájit námitkové řízení proti stanovisku k přezkumu. Poté, co úřad vydá jednotné DOO, budou moci třetí strany také napadnout jeho platnost u úřadu. Protinávry na prohlášení neplatnosti mohou být podány u příslušného soudu členského státu.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Tento návrh nebude mít žádný dopad na rozpočet EU, jelikož systém bude i nadále plně financován z poplatků žadatelů, jak je tomu již v případě stávajících režimů DOO upravených

¹¹ Přinejmenším do jisté míry v přechodném období, během něhož bude možné jiné než jednotné evropské patenty i nadále projednávat u vnitrostátních soudů.

nařízeními (ES) č. 469/2009 a (ES) č. 1610/96, a bude prováděn přezkumným orgánem – úřadem EUIPO. Nezbytné zřizovací náklady v souvislosti s úkoly, které jsou svěřeny úřadu EUIPO, včetně nákladů na nové digitální systémy, budou financovány z kumulovaného přebytku rozpočtu úřadu EUIPO. Přehled dopadů na rozpočet přezkumného orgánu je uveden v příloze 5D posouzení dopadů.

Finanční dopady na členské státy (národní úřady) budou rovněž malé. I když se počet žádostí o DOO bude pravděpodobně každoročně zvyšovat, prozatím je poměrně nízký, a to i ve velkých členských státech. Například v roce 2017 bylo v Německu podáno 70 žádostí o DOO a ve Francii pak 72 žádostí. Nejvíce žádostí (95) bylo podáno v Irsku. Průměrné náklady se v jednotlivých zemích liší. Na základě stávajícího průměrného pokrytí (20 členských států) a doby trvání (3,5 roku) by ochrana produktu prostřednictvím DOO stála v průměru přibližně 98 500 EUR. Zahrnutí všech 27 členských států po dobu pěti let by stálo celkem téměř 192 000 EUR (bez započtení poplatků účtovaných patentovými zástupci). Rozpis nákladů viz příloha 5B posouzení dopadů (SWD(2023) 118).

Mimoto lze očekávat, že v prvních letech fungování jednotného patentového systému budou mít nárok na jednotné osvědčení pouze některé přípravky na ochranu rostlin, a to vzhledem k tomu, že ne všechny evropské patenty budou mít jednotný účinek (což bude předpokladem pro podání žádosti o jednotné osvědčení).

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Předpokládá se, že každých pět let bude provedeno hodnocení.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Celková struktura návrhu

Návrh je strukturován podobně jako stávající nařízení o DOO, a zejména jako souběžný návrh týkající se jednotného osvědčení pro léčivé přípravky (COM(2023) 222). Nejprve uvádí obecná ustanovení o DOO, po nichž následují procesní ustanovení.

Soulad se souběžným návrhem týkajícím se léčivých přípravků

Tento návrh je podobný souběžně předkládanému návrhu, který se týká jednotných DOO pro léčivé přípravky (COM(2023) 222), a obsahuje omezený počet úprav, jež přímo souvisejí s přirozenými rozdíly mezi léčivými přípravky a přípravky na ochranu rostlin, zejména pokud jde o povolení k uvedení na trh (jelikož pro přípravky na ochranu rostlin neexistují centralizovaná povolení k uvedení na trh). „Výrobní výjimka z DOO“, vložená nařízením (EU) 2019/933 do nařízení (ES) č. 469/2009, se navíc vztahuje pouze na DOO pro léčivé přípravky, a proto v tomto novém nařízení nemusí být zohledněna.

Základní patent

Navrhuje se, aby bylo jednotné DOO založeno pouze na evropském patentu s jednotným účinkem (jakožto „základním patentem“), čímž by se zajistilo, že jeho nároky budou shodné u všech členských států, na něž se vztahuje, a zabránilo riziku zrušení nebo zániku základního patentu v případě jednoho nebo některých z těchto členských států. V této souvislosti je třeba poznamenat, že v bodě 28 důvodové zprávy k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (KOM(94) 579) se již předpokládalo, že „*při použití evropského postupu k získání patentu Společenství bude tím spíše nezbytné, aby se osvědčení vztahovalo i na přípravky na ochranu*

rostlin chráněné patentem Společenství“ (nyní označovaným jako „evropský patent s jednotným účinkem“ nebo neformálněji „jednotný patent“).

Povolení jednotného DOO na základě vnitrostátních patentů či dokonce jiných než jednotných evropských patentů by bylo náročnější, pokud jde o posuzování takových žádostí, neboť by bylo nutné pro každý dotčený členský stát zvlášť zjistit, zda je dotčený produkt skutečně chráněn. To by způsobilo rovněž jazykové problémy a negativně by to ovlivnilo právní jistotu.

Přezkumný orgán / orgán vydávající osvědčení

Podle tohoto návrhu bude ústřední přezkumný orgán provádět věcný přezkum žádosti o jednotné DOO, zejména pokud jde o podmínky vydávání stanovené v článku 3 stávajících nařízení o DOO. Komise navrhuje, aby ústředním přezkumným orgánem byl úřad EUIPO, a to zejména proto, že je agenturou EU, a je tudíž součástí právního řádu EU.

Po posouzení formální přípustnosti žádosti o jednotné DOO svěří ústřední přezkumný orgán věcný přezkum žádosti komisi. Tato komise se bude skládat z jednoho člena ústředního orgánu a dvou způsobilých průzkumových referentů se zkušenostmi v oblasti DOO ze dvou různých národních patentových úřadů v členských státech. Před jmenováním průzkumových referentů způsobilých k posuzování záležitostí týkajících se DOO se tyto národní patentové úřady dohodnou s ústředním přezkumným orgánem prostřednictvím dohody *ad hoc* na účasti v tomto systému centralizovaného přezkumu. Kompetenci a dovednosti v oblasti DOO je nedostatek a způsobilé průzkumové referenty pro DOO lze v současnosti najít v národních patentových úřadech. Relativně nízký počet produktů, pro něž jsou každoročně podávány žádosti o DOO (méně než 100), mimoto odůvodňuje využití stávajících kvalifikovaných průzkumových referentů v členských státech namísto vytvoření zcela nového sboru odborníků. Třetí strany mohou během přezkumu předložit své připomínky k platnosti žádosti o jednotné DOO, a to po jejím zveřejnění.

Přezkumný postup a opravné prostředky

Po přezkumu žádosti vydá ústřední přezkumný orgán stanovisko k přezkumu, v němž uvede, zda žádost splňuje platná kritéria (především kritéria stanovená v článku 3). Proti zápornému stanovisku může žadatel podat odvolání (jak je vysvětleno níže).

Aby se zohlednila potřeba mít úplný systém opravných prostředků a zamezilo se tomu, že třetí strany musí napadnout kladné stanovisko k přezkumu u vnitrostátních soudů, které by se pak musely obracet na soudy EU, budou moci třetí strany napadnout kladné (nebo částečně kladné) stanovisko tím, že během dvou měsíců po zveřejnění stanoviska k přezkumu zahájí námitkové řízení. Takováto námitka může vést ke změně stanoviska k přezkumu.

Proti stanovisku k přezkumu lze podat odvolání k odvolacím senátům a následně k Tribunálu a případně k Soudnímu dvoru s výhradou povolení podat kasační opravný prostředek podle článku 170a a následujících článků jednacího řádu Soudního dvora, nebo v rámci přezkumného řízení podle čl. 256 odst. 2 Smlouvy o fungování EU, článku 62 statutu Soudního dvora a článku 191 a následujících článků jednacího řádu Soudního dvora EU.

Na základě stanoviska k přezkumu (případně pozměněného na základě podané námítky) úřad EUIPO buď vydá jednotné DOO, nebo žádost o ně zamítne, s výhradou výsledku případného odvolacího řízení u odvolacích senátů soudů EU.

Po vydání jednotného DOO budou moci třetí strany zahájit u úřadu řízení o prohlášení neplatnosti (podat žalobu na prohlášení neplatnosti). I v tomto případě lze proti souvisejícím rozhodnutím podat odvolání k odvolacím senátům a nakonec k Tribunálu.

Protinávrhy na prohlášení neplatnosti by mohly být podány u příslušného soudu členského státu (včetně Jednotného patentového soudu, jsou-li splněny příslušné podmínky, s výhradou odpovídající změny Dohody o Jednotném patentovém soudu).

Dotčená povolení k uvedení na trh

Vzhledem k tomu, že systém povolení pro přípravky na ochranu rostlin v EU je zónový a že pro přípravky na ochranu rostlin existují pouze vnitrostátní povolení k uvedení na trh, nelze v tomto nařízení použít požadavek na centralizovanou registraci stanovený v souběžném návrhu (COM(2023) 222), kterým se zavádí jednotné osvědčení pro léčivé přípravky. Základ pro vydávání jednotných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin proto mohou tvořit vnitrostátní povolení k uvedení na trh.

Vzhledem k tomu, že povolení k uvedení určitého přípravku na ochranu rostlin na trh mohou mít v různých členských státech mírně odlišný rozsah, bude důležité vyjasnit, že jednotné osvědčení poskytne ochranu produktu uvedenému v příslušné žádosti pouze tehdy, pokud se na produkt řádně vztahují povolení k uvedení na trh vydaná v každém z příslušných členských států (tj. členských států, v nichž má základní patent jednotný účinek).

Navíc vzhledem k tomu, že povolení k uvedení téhož přípravku na ochranu rostlin na trh jsou v různých členských státech obvykle udělována k různým datům, může se stát, že povolení jsou ke dni podání žádosti o jednotné osvědčení¹² udělena v některých členských státech, v nichž má základní patent jednotný účinek, nikoli však ve všech. Očekává se, že k této situaci bude docházet často, takže v případě stanovení tradičního požadavku disponovat ke dni podání žádosti platným povolením by bylo často nemožné podmínky pro vydání jednotného osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin splnit.

K řešení této situace se navrhuje – jakožto odchylku od výše uvedeného tradičního požadavku – vydávání jednotných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin povolit, jsou-li splněny dvě podmínky týkající se povolení k uvedení na trh:

- ke dni podání žádosti se vyžaduje pouze to, aby bylo o povolení k uvedení na trh *zažádáno* v každém z členských států, v nichž má základní patent jednotný účinek, ale
- povolení k uvedení na trh musí být v každém z těchto členských států *udělena* před ukončením přezkumného postupu. Zároveň by přezkumný postup nesměl skončit dříve než 18 měsíců od podání žádosti, aby se zvýšila pravděpodobnost, že do té doby budou „chybějící“ povolení k uvedení na trh udělena.

Kromě toho je třeba vzít v úvahu, že v některých případech nemusí být povolení k uvedení na trh před ukončením přezkumného řízení dosud k dispozici (udělena) ve všech členských státech, ve kterých má základní patent jednotný účinek, což představuje skutečné riziko vzhledem ke složitosti, a tedy i době trvání povolovacích řízení.

Pro takové případy se navrhuje, aby bylo jednotné osvědčení vydáno, avšak nemělo účinky v členském státě (ve kterém má základní patent jednotný účinek), ve kterém před ukončením přezkumného řízení dosud žádné povolení nebylo uděleno. V takové výjimečné situaci by mohlo být pozastavení účinku v určitém členském státě zrušeno, pokud by „chybějící“ povolení bylo uděleno po vydání jednotného osvědčení, ale – z důvodů právní jistoty – před uplynutím doby platnosti základního patentu, s výhradou řádného přezkoumání tohoto povolení úřadem.

¹² Nebo podání „kombinované“ žádosti, včetně žádosti o vydání jednotného osvědčení nad rámec určení dalších členských států.

Podstatné prvky režimu DOO

Cílem této reformy není měnit ani s ohledem na příslušnou judikaturu Soudního dvora dále upřesňovat podstatné prvky, které jsou v současné době stanoveny v nařízení (ES) č. 1610/96 pro stávající vnitrostátní režimy DOO, ani nový centralizovaný postup, a to ani pokud jde o jeho použití na jednotná DOO, neboť:

- Judikatura¹³ týkající se DOO se postupně, avšak účinně sblíží, a neustále se tak snižuje nejistota ohledně výkladu režimu DOO¹⁴, zatímco další změny by mohly vyvolat nové výkyvy a nejistotu, co se týče správného výkladu pozměněných pravidel,
- respondenti průzkumu Allensbachova institutu nepožadovali změnu článku 3 nařízení o DOO (otázka č. 48), třebaže se domnívají, že judikatura je v některých ohledech nejasná (otázka č. 46).

Jelikož ve výkladu pravidla stanovícího dobu platnosti evropských patentů existují vnitrostátní odchylky, které mohou vést k rozdílu jednoho dne, je třeba toto pravidlo vyjasnit, pokud jde o jeho použití na jednotná DOO.

Nové body odůvodnění

Některé body odůvodnění se týkají podmínek (stanovených v článku 3) pro vydávání DOO a zahrnují judikaturu Soudního dvora. Cílem je zajistit konzistentnost. Zejména rozsudky ve věcech C-121/17 a C-673/18 vykládají ustanovení čl. 3 odst. 1 písm. a) a d) stávajícího nařízení o DOO a měly by se považovat za ustálenou judikaturu. Tak je tomu i v případě rozsudku ve věci C-471/14, podle něhož je datem první registrace v Unii ve smyslu článku 13 datum, kdy bylo rozhodnutí o vydání registrace oznámeno adresátovi rozhodnutí.

Požadavek, aby byl produkt chráněn základním patentem, znamená, že produkt musí spadat do rozsahu jednoho nebo více nároků daného patentu, jak byl vyložen k datu podání přihlášky základního patentu. To zahrnuje i situace, kdy produkt odpovídá všeobecné funkční definici použité v jednom z nároků základního patentu a nutně spadá do rozsahu vynálezu, na který se tento patent vztahuje, třebaže není v patentu uveden v individualizované podobě jako konkrétní realizovaná forma, za předpokladu, že je z patentu konkrétně identifikovatelný.

Řada obecných cílů stanovených v důvodové zprávě k návrhu (KOM(94) 579), který se stal nařízením Rady (ES) č. 1610/96, zůstává i dnes plně relevantní a v případě potřeby by měla být nadále používána při výkladu jako vodítko. To zahrnuje i cíl, že *pokud již bylo osvědčení vydáno pro samotnou účinnou látku, nelze pro takovou účinnou látku vydat nové osvědčení bez ohledu na případné změny týkající se jiných vlastností přípravku na ochranu rostlin (použití jiné soli, rozdílných pomocných látek, odlišné obchodní úpravy atd.)*.

Dále, pokud jde o práva udělená osvědčením, *osvědčení poskytuje stejnou ochranu jako základní patent, chrání však pouze výrobek, na který se vztahuje povolení, pro všechna povolená farmaceutická použití, a to až do uplynutí doby platnosti základního patentu*.

Co se týká práv udělených osvědčením, v souladu s předchozími vyjádřeními o derivátech je vhodné mít za to, že se ochrana poskytnutá osvědčením určitému produktu vztahuje i na jeho deriváty, které jsou z rostlinolékařského hlediska s tímto produktem ekvivalentní.

¹³ Úplný seznam věcí viz tabulka 5.5 ve druhé studii MPI.

¹⁴ V některých oblastech je však nutné další objasnění, jak naznačuje předložení dvou věcí Soudnímu dvoru v roce 2022, věci C-119/22 a C-149/22.

V neposlední řadě je i nadále plně odůvodněné požadovat, jak již bylo uvedeno v důvodové zprávě k návrhu (KOM(94) 579), který se stal nařízením Rady (ES) č. 1610/96, že se *pro účely tohoto nařízení bere v úvahu pouze první povolení k uvedení na trh v členském státě, v němž byla žádost podána*. Jinými slovy, tento požadavek „prvního povolení“ by měl být uplatňován pro každou zemi zvlášť.

Jazykový režim

Toto nařízení předpokládá možnost podat centralizovanou žádost o DOO v kterémkoli úředním jazyce EU. Množství dotčeného textu v žádosti o DOO je velmi malé, zejména ve srovnání s patenty, a pro žadatele by tak nevznikla žádná zátěž. Některé údaje by nemusely být překládány, například identifikace základního patentu a příslušné povolení k uvedení na trh, příslušná data a identifikace žadatele (žadatelů) a dotčeného produktu. Očekává se proto, že náklady na překlad budou podstatně nižší než v případě patentových přihlášek. Přesný výpočet je uveden v posouzení dopadů (SWD(2023) 118).

Opravné prostředky

Proti rozhodnutím ústředního přezkumného orgánu se lze odvolat. To platí i pro záporné stanovisko ústředního přezkumného orgánu k přezkumu, proti němuž může žadatel podat odvolání. Platí to také pro další rozhodnutí tohoto orgánu: například proti rozhodnutí o námitce se může odvolat kterýkoli účastník řízení. Odvolání může vést ke změně stanoviska k přezkumu.

V případě „kombinované“ žádosti o DOO, jak je uvedeno níže, tj. žádosti o DOO, která požaduje vydání jednotného DOO a současně vnitrostátních DOO, by se takové odvolání vztahovalo na (společné) stanovisko k přezkumu týkající se kombinované žádosti o DOO.

Odvolání budou projednávat odvolací senáty úřadu EUIPO. Členové odvolacích senátů by měli být jmenováni v souladu s čl. 166 odst. 5 nařízení 2017/1001. Tito členové mohou být rovněž vnitrostátními průzkumovými referenty, nesmí se však jednat o stejné průzkumové referenty, kteří se podílejí na posuzování centralizovaných žádostí nebo žádostí o jednotná osvědčení.

Pokud jde o pracovní zátěž, žádosti o DOO se podávají v průměru pro méně než 100 produktů ročně, a to pro léčivé přípravky i přípravky na ochranu rostlin, a díky zavedení mechanismu připomínek třetích stran by se měl počet odvolání držet na velmi nízké úrovni.

Poplatky a finanční převody mezi ústředním orgánem a národními patentovými úřady

Žadatelé budou muset ústřednímu přezkumnému orgánu uhradit poplatek za podání žádosti a případně další poplatky za řízení, jako je poplatek za přezkum nebo odvolání a roční (udržovací) poplatky. Výše poplatků, které se ústřednímu přezkumnému orgánu platí, bude stanovena v prováděcím aktu.

Bylo by vhodné, aby část udržovacích poplatků, které hradí majitelé jednotných DOO, byla převedena na národní patentové úřady¹⁵ členských států, v nichž mají jednotná DOO právní účinek (jak se již plánuje v souvislosti s udržovacími poplatky za jednotné patenty). Současně je třeba zajistit, aby národní úřady, které se účastní nového postupu, pokud jde o věcný přezkum jednotných žádostí o DOO, byly za svou účast řádně odměňovány.

¹⁵ Nebo jakýkoli jiný vnitrostátní orgán příslušný pro vydávání DOO.

Soudní spory

Předpokládá se, že jednotné DOO bude moci být předmětem sporu před orgánem, který je podle vnitrostátního práva příslušný pro zrušení odpovídajícího základního patentu. Očekává se, že definice DOO obsažená v Dohodě o Jednotném patentovém soudu bude změněna tak, aby zahrnovala i jednotná DOO. Tato změna může být založena na čl. 87 odst. 2 Dohody o Jednotném patentovém soudu.

Centralizovaný postup pro vydávání vnitrostátních DOO

Souběžný návrh (COM(2023) 223) má zavést centralizovaný postup pro podávání a posuzování „centralizovaných žádostí o DOO“, který může (na vnitrostátní úrovni) vést k vydání vnitrostátních DOO v členských státech určených v dotyčné žádosti. Tento postup by byl potenciálně dostupný pro všechny členské státy, a to pouze na základě evropského patentu jakožto základního patentu.

Navrhuje se, aby byl postup pro podávání a posuzování žádostí o jednotné DOO stejný (obdobný) jako centralizovaný postup stanovený ve výše uvedeném souběžném návrhu. „Kombinovaná“ žádost o DOO by tak mohla případně zahrnovat jak žádost o vydání jednotného DOO (pro členské státy, na něž se vztahuje základní patent), tak žádost o vydání vnitrostátních DOO v ostatních členských státech. Tato „kombinovaná“ žádost by prošla jediným přezkumným postupem, čímž by se vyloučily případné nesrovnalosti a významně by se snížily náklady a administrativní zátěž žadatelů.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o jednotném dodatkovém ochranném osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 118 první pododstavec této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹⁶,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů¹⁷,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Výzkum ve fytofarmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně zemědělství. Přípravky na ochranu rostlin, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v Unii nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla poskytující dostatečnou ochranu, která přispěje k podpoře uvedeného výzkumu.
- (2) V důsledku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový přípravek na ochranu rostlin a udělením povolení k uvedení tohoto přípravku na trh, nepostačuje doba účinné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu.
- (3) Jednotná patentová ochrana a dodatková ochrana v rámci vnitřního trhu, nebo přinejmenším jeho významné části, by měla patřit mezi právní nástroje, které mají agrochemické podniky k dispozici v zájmu zlepšení konkurenceschopnosti.
- (4) Ve svém sdělení ze dne 25. listopadu 2020 nazvaném „Maximální využití inovačního potenciálu EU – Akční plán pro duševní vlastnictví na podporu oživení a odolnosti EU“¹⁸ zdůraznila Komise potřebu řešit přetrvávající roztržičnost systému duševního vlastnictví v Unii. V tomto sdělení Komise uvedla, že v případě léčivých přípravků a přípravků na ochranu rostlin je dodatková ochrana dostupná pouze na vnitrostátní úrovni. Současně existuje centralizovaný postup pro udělování evropských patentů. Dne 1. června 2023 navíc vstupuje v platnost „jednotný patent“ stanovený v nařízení

¹⁶ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

¹⁷ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

¹⁸ COM(2020) 760 final.

(EU) č. 1257/2012¹⁹, a to v případě všech členských států, které ratifikovaly Dohodu o Jednotném patentovém soudu.

- (5) Nařízení (EU) č. 1257/2012 umožnilo udělování jednotných patentů. Nařízení (EU) č. 1257/2012 však nestanoví jednotné dodatkové ochranné osvědčení (dále jen „jednotné osvědčení“).
- (6) Pokud by jednotné osvědčení neexistovalo, bylo by možné jednotný patent rozšířit pouze podáním více žádostí o vnitrostátní osvědčení v jednotlivých členských státech, v nichž se o ochranu žádá, což by majiteli jednotného patentu znemožnilo získání jednotné ochrany na celou dobu kombinované ochrany poskytované tímto jednotným patentem a následně těmito osvědčeními. Proto by mělo být vytvořeno jednotné osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, které by umožnilo jednotný patent rozšířit jednotným způsobem. O takové jednotné osvědčení by se mělo žádat na základě jednotného základního patentu a uvedené osvědčení by mělo stejné právní účinky jako vnitrostátní osvědčení ve všech členských státech, ve kterých má tento základní patent jednotný účinek. Hlavním rysem takového jednotného osvědčení by měl být jeho jednotný charakter.
- (7) Jednotné osvědčení by mělo poskytovat jednotnou ochranu a mít stejný účinek ve všech členských státech, v nichž má základní patent, o který se opírá, jednotný účinek, s výjimkou případů dočasného pozastavení tohoto účinku kvůli udělování povolení k uvedení na trh k různým datům. Jednotné osvědčení by proto mělo být převedeno nebo zrušeno nebo by jeho doba platnosti měla uplynout pouze ve vztahu ke všem těmto členským státům.
- (8) Nařízení [COM(2023) 223] nahrazuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96²⁰ a obsahuje nová ustanovení zavádějící centralizovaný postup pro přezkum dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin.
- (9) Vzhledem k tomu, že některé členské státy se dosud k jednotnému patentovému systému nepřipojily, měla by být i nadále k dispozici osvědčení vydaná národními patentovými úřady.
- (10) Aby se zabránilo diskriminaci mezi žadateli o osvědčení podle nařízení [COM(2023) 223] a o jednotná osvědčení podle tohoto nařízení, jakož i narušením vnitřního trhu, měla by se na osvědčení podle nařízení [COM(2023) 223] a na jednotná osvědčení vztahovat – s příslušnými úpravami – stejná hmotněprávní pravidla, zejména pokud jde o podmínky vydávání osvědčení, jakož i dobu platnosti a účinky osvědčení.
- (11) Zejména doba trvání ochrany poskytované jednotným osvědčením by měla být totožná s dobou trvání stanovenou pro vnitrostátní osvědčení podle nařízení [COM(2023) 223]; konkrétně by měl mít majitel jednotného patentu i jednotného osvědčení za tímto účelem možnost požívat výlučných práv po celé období nejvýše 15 let od prvního povolení uvést daný přípravek na ochranu rostlin na trh ve v Unii. Vzhledem k tomu, že by jednotné osvědčení nabylo účinnosti uplynutím doby platnosti základního patentu, mělo by toto nařízení v zájmu zohlednění odchylek ve vnitrostátních postupech týkajících se data uplynutí doby platnosti patentu, které mohou vést k

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1257/2012 ze dne 17. prosince 2012, kterým se provádí posílená spolupráce v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany (Úř. věst. L 361, 31.12.2012, s. 1).

²⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (Úř. věst. L 198, 8.8.1996, s. 30).

rozdílům o jeden den, objasnit, kdy přesně by měla ochrana poskytovaná jednotným osvědčením nabýt účinnosti.

- (12) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001²¹ byl podle jeho článku 2 zřízen Úřad Evropské unie pro duševní vlastnictví (dále jen „úřad“). V zájmu vnitřního trhu a vzhledem k autonomní povaze jednotného osvědčení by měl postup jeho přezkumu a vydávání provádět jediný přezkumný orgán. Toho lze dosáhnout tím, že úřadu bude svěřeno posuzování jak žádostí o jednotná osvědčení podle tohoto nařízení a podle nařízení [COM(2023) 222], tak centralizovaných žádostí o osvědčení podle nařízení [COM(2023) 231] a [COM(2023) 223].
- (13) V případě neexistence centralizovaného povolení k uvedení na trh se udělují povolení k uvedení na trh na vnitrostátní úrovni. V důsledku toho mohou mít povolení pro daný přípravek na ochranu rostlin v různých členských státech mírně odlišný rozsah. Jednotné osvědčení by však mělo tomuto přípravku na ochranu rostlin poskytovat ochranu pouze tehdy, pokud se na něj řádně vztahují povolení k uvedení na trh vydaná v každém z příslušných členských států, v nichž má základní patent jednotný účinek.
- (14) Skutečnost, že povolení k uvedení na trh pro daný přípravek na ochranu rostlin mohou být v různých členských státech udělena k různým datům, by často znemožnila vydání jednotného osvědčení pro daný přípravek na ochranu rostlin, pokud by bylo požadováno, aby povolení byla v době podání žádosti udělena ve všech příslušných členských státech – tj. v těch členských státech, ve kterých má základní patent jednotný účinek. Žadatel by proto mělo být povoleno podat žádost o jednotné osvědčení v případě, že byly žádosti o povolení k uvedení na trh podány ve všech příslušných členských státech, pokud jsou tato povolení udělena před ukončením přezkumného postupu – který by proto neměl být dokončen dříve než 18 měsíců od podání žádosti. Pokud před ukončením přezkumu nebylo v příslušném členském státě uděleno žádné povolení, jednotné osvědčení by nemělo mít s ohledem na tento členský stát žádný účinek, dokud nebude v tomto členském státě uděleno platné povolení. Tento odkladný účinek by však měl být zrušen, pokud je zbývající povolení uděleno po vydání jednotného osvědčení, ale – v zájmu zajištění právní jistoty – před uplynutím platnosti základního patentu, a to na základě žádosti podané za tímto účelem majitelem jednotného osvědčení, a s výhradou kontroly této žádosti úřadem.
- (15) Žadatel by měl mít rovněž možnost podat „kombinovanou žádost“, která by zahrnovala určení i jiných členských států, v nichž by se požadovalo vydání vnitrostátních osvědčení, než jsou státy, v nichž má základní patent jednotný účinek, jak je stanoveno v nařízení [COM(2023) 223]. Tato kombinovaná žádost by měla být předmětem jediného přezkumného postupu.
- (16) V takovém případě by měla být v kterémkoli členském státě vyloučena dvojí ochrana prostřednictvím jednotného osvědčení i vnitrostátního osvědčení bez ohledu na to, zda byla získána na základě vnitrostátní žádosti, nebo centralizované žádosti.
- (17) Jednou z podmínek pro vydání osvědčení by mělo být to, že produkt je chráněn základním patentem v tom smyslu, že by produkt měl spadat do rozsahu jednoho nebo více nároků v rámci tohoto patentu, jak jej vykládá osoba se zkušeností v dané oblasti podle popisu patentu ke dni podání přihlášky. To by nemělo nutně vyžadovat, aby byla v nárocích výslovně uvedena účinná látka produktu. Ani pokud se jedná o přípravek,

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. L 154, 16.6.2017, s. 1).

nemělo by to nutně vyžadovat, aby byla v nárocích výslovně uvedena každá z jeho účinných látek, pokud je každá z nich konkrétně identifikovatelná s ohledem na všechny informace zveřejněné tímto patentem.

- (18) Aby se zabránilo nadměrné ochraně, mělo by být stanoveno, že stejný produkt v určitém členském státě smí být chráněn pouze jedním osvědčením, ať už vnitrostátním, nebo jednotným. Proto by se mělo požadovat, aby produkt nebo jakýkoli derivát ekvivalentní z rostlinolékařského hlediska, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů nebo komplexy, neměl být samostatně ani v kombinaci s jednou nebo více dalšími účinnými látkami předmětem předchozího osvědčení pro stejné ani jiné použití.
- (19) V mezích ochrany poskytované základním patentem by se ochrana poskytovaná jednotným osvědčením měla vztahovat pouze na produkt – zejména na účinnou látku nebo kombinace účinných látek – uvedený v povolení k uvedení na trh a na každé použití tohoto produktu jako přípravku na ochranu rostlin, které bylo povoleno před uplynutím doby platnosti jednotného osvědčení.
- (20) Aby však byla zajištěna vyvážená ochrana, mělo by jednotné osvědčení opravňovat svého majitele k tomu, aby zabránil třetí straně vyrábět nejen produkt uvedený v osvědčení, ale také jeho deriváty ekvivalentní z rostlinolékařského hlediska, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů nebo komplexy, a to i v případě, že tyto deriváty nejsou výslovně uvedeny v popisu produktu uvedeném v jednotném osvědčení. Je tedy třeba mít za to, že ochrana poskytovaná jednotným osvědčením se vztahuje na tyto ekvivalentní deriváty v mezích ochrany poskytované základním patentem.
- (21) Jako další opatření k zajištění toho, aby v kterémkoli členském státě mohlo chránit stejný produkt nejvýše jedno osvědčení, by se majiteli více než jednoho patentu na stejný produkt nemělo vydat pro tento produkt více než jedno osvědčení. Vlastní-li však dva patenty chránící produkt dva majitelé, mělo by být umožněno vydat jedno osvědčení pro uvedený produkt každému z těchto majitelů, mohou-li prokázat, že nejsou hospodářsky propojeni. Dále by majiteli základního patentu nemělo být vydáno osvědčení pro produkt, který je předmětem osvědčení drženého třetí stranou, bez souhlasu této strany.
- (22) Pokud jde o žádosti o jednotná osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, měla by být podmínka pro udělení prvního povolení splněna pro každou zemi zvlášť.
- (23) Aby se zajistil soulad s pravidly platnými pro jednotné patenty, mělo by se s jednotným osvědčením jako s předmětem vlastnictví nakládat v celém rozsahu a ve všech členských státech, v nichž má účinek, jako s vnitrostátním osvědčením členského státu určeného v souladu s právem, které se vztahuje na základní patent.
- (24) Aby byl zaručen spravedlivý a transparentní proces, zajištěna právní jistota a sníženo riziko následného zpochybnění platnosti, měly by mít třetí strany během provádění centralizovaného přezkumu do tří měsíců po zveřejnění žádosti o jednotné osvědčení možnost předložit úřadu své připomínky. Mezi třetí strany, které mohou předkládat připomínky, by měly patřit také členské státy. Tím by však neměla být dotčena práva třetích stran zahájit u úřadu následné řízení o prohlášení neplatnosti. Tato ustanovení jsou nezbytná k zajištění účasti třetích stran před vydáním osvědčení i posléze.
- (25) Žádost o jednotné osvědčení by měla pod dohledem úřadu posuzovat přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů zaměstnaných národními patentovými úřady. Tím by se zajistilo optimální využití odborných znalostí

v oblasti dodatkových ochranných osvědčení, které jsou v současnosti k dispozici pouze v národních úřadech. K zajištění optimální kvality přezkumu by měla být stanovena vhodná kritéria pro účast konkrétních průzkumových referentů v postupu, zejména pokud jde o kvalifikaci a střet zájmů.

- (26) Úřad by měl žádost o jednotné osvědčení přezkoumat a vydat stanovisko k přezkumu. Vydání kladného či záporného stanoviska by mělo být zdůvodněno.
- (27) Aby byla chráněna procesní práva třetích osob a zajištěn úplný systém opravných prostředků, měly by mít třetí strany možnost napadnout stanovisko k přezkumu tím, že v krátké lhůtě po zveřejnění tohoto stanoviska zahájí námitkové řízení, jehož výsledkem může být změna dotyčného stanoviska.
- (28) Po ukončení posuzování žádosti o jednotné osvědčení a po uplynutí lhůt pro podání odvolání a námítky, případně po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé, by měl úřad stanovisko k přezkumu provést buď vydáním jednotného osvědčení, nebo zamítnutím žádosti.
- (29) Je-li rozhodnutí úřadu pro žadatele nebo jiného účastníka řízení nepříznivé, měl by mít tento žadatel nebo jiný účastník řízení právo podat k odvolacímu senátu úřadu do dvou měsíců odvolání proti rozhodnutí, které je zpoplatněno. To platí i pro stanovisko k přezkumu, proti němuž se žadatel může odvolat. Rozhodnutí tohoto odvolacího senátu by pak měla být napadnutelná žalobou u Tribunálu, který je příslušný ke zrušení nebo změně napadeného rozhodnutí. V případě kombinované žádosti zahrnující určení dalších členských států za účelem vydání vnitrostátních osvědčení lze podat společné odvolání.
- (30) Při jmenování členů odvolacích senátů v záležitostech týkajících se žádostí o jednotná osvědčení je třeba zohlednit jejich předchozí zkušenosti v oblasti dodatkových ochranných osvědčení nebo patentů.
- (31) Kdokoli může platnost jednotného osvědčení napadnout podáním návrhu na prohlášení neplatnosti u úřadu.
- (32) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání žádosti o jednotné osvědčení, jakož i další poplatky za řízení, např. za podání námítky, odvolání a návrhu na prohlášení neplatnosti. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.
- (33) Roční poplatky za jednotná osvědčení (známé také jako udržovací poplatky) by měly být hrazeny úřadu, který by si měl část těchto poplatků ponechat na pokrytí nákladů vzniklých při provádění úkolů souvisejících s vydáváním jednotných osvědčení, zatímco zbývající část by byla rozdělena mezi členské státy, v nichž mají jednotná osvědčení účinek.
- (34) K zajištění transparentnosti by měl být zřízen rejstřík, který může sloužit jako jednotné přístupové místo poskytující informace o žádostech o jednotná osvědčení a o vydaných jednotných osvědčeních a jejich statusu. Rejstřík by měl být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie.
- (35) S ohledem na úkoly svěřené úřadu tímto nařízením by měly být pracovními jazyky úřadu všechny úřední jazyky Unie, aby mohly subjekty v celé Unii snadno žádat o jednotná osvědčení nebo předkládat připomínky třetích osob a aby byla pro všechny zúčastněné strany v celé Unii zajištěna optimální transparentnost. Úřad by měl přijímat ověřené překlady dokumentů a informací do jednoho z úředních jazyků Unie. Úřad může případně použít ověřené strojové překlady.

- (36) Mělo by být přijato finanční ustanovení, jež zajistí, aby příslušné vnitrostátní orgány, které se účastní centralizovaného postupu, byly za svou účast přiměřeně odměňovány.
- (37) Nezbytné zřizovací náklady související s úkoly svěřenými úřadu, včetně nákladů na nové digitální systémy, by měly být financovány z kumulovaného přebytku rozpočtu úřadu.
- (38) Za účelem doplnění některých jiných než podstatných prvků tohoto nařízení by měla být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o: i) stanovení obsahu a formy odvolání a obsahu a formy rozhodnutí odvolacích senátů; ii) stanovení podrobných pravidel týkajících se organizace odvolacích senátů v řízeních souvisejících s osvědčeními; iii) stanovení pravidel pro komunikační prostředky, včetně elektronických komunikačních prostředků, které mají účastníci řízení před úřadem používat, a formulářů, jež má dát úřad k dispozici; iv) stanovení podrobných pravidel pro ústní jednání; v) stanovení podrobných pravidel pro dokazování; vi) stanovení podrobných pravidel pro oznamování; vii) stanovení podrobných pravidel pro výpočet a délku lhůt a viii) stanovení podrobných pravidel pro obnovení řízení. Je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů²². Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (39) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o: i) formuláře žádostí, které mají být použity; ii) pravidla pro postupy podávání žádostí a postupy týkající se způsobu, jakým přezkumné komise posuzují centralizované žádosti a vypracovávají stanoviska k přezkumu, jakož i vydávání stanovisek k přezkumu úřadem; iii) kritéria způsobů, jakými mají být sestaveny přezkumné komise, a kritéria pro výběr průzkumových referentů; iv) výši příslušných poplatků, které mají být hrazeny úřadu; v) stanovení maximálních sazeb nákladů nezbytných pro řízení a skutečně vynaložených účastníkem, který v řízení uspěl, a vi) pravidla pro finanční převody mezi úřadem a členskými státy, výši těchto převodů a odměnu, kterou má úřad zaplatit v souvislosti s účastí příslušných vnitrostátních orgánů. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011²³.
- (40) Komise by měla pravidelně podávat zprávy o provádění tohoto nařízení v koordinaci s požadavky nařízení [COM(2023) 223].
- (41) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznávané zejména Listinou základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“). Pravidla stanovená v tomto nařízení je třeba vykládat a uplatňovat v souladu s těmito právy a zásadami. Zejména má toto nařízení zajistit plné dodržování práva na vlastnictví a práva na ochranu zdraví a práva na účinnou právní ochranu stanovených v člancích 17 a 47 Listiny.

²² Interinstitucionální dohoda mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů (Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1).

²³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (42) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, ale spíše jich může být z důvodu autonomní povahy jednotného DOO nezávislého na vnitrostátních systémech lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (43) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725²⁴ a vydal stanovisko dne XXX [Úřad pro publikace, doplňte odkaz, jakmile bude k dispozici].
- (44) Měla by být přijata vhodná opatření k usnadnění hladkého provádění pravidel stanovených v tomto nařízení. Aby měl úřad dostatek času na přípravu provozního uspořádání a zahájení postupu pro vydávání jednotných osvědčení, jak je stanoveno v tomto nařízení, mělo by být uplatňování tohoto nařízení odloženo,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro jednotná dodatková ochranná osvědčení (dále jen „jednotné osvědčení“) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné evropským patentem s jednotným účinkem a podléhající před uvedením na trh jako přípravek na ochranu rostlin správnímu povolovacímu řízení podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009²⁵.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „přípravky na ochranu rostlin“ účinné látky a přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v jaké jsou dodávány uživateli, určené:
 - a) k ochraně rostlin nebo rostlinných produktů proti všem škodlivým organismům nebo k zabránění působení těchto organismů, nejsou-li tyto látky nebo přípravky vymezeny níže jinak;
 - b) k ovlivňování životních pochodů rostlin jinak než jako živiny (například regulátory růstu rostlin);
 - c) ke konzervaci rostlinných produktů, pokud se na tyto látky nebo produkty nevztahují zvláštní předpisy Rady nebo Komise o konzervantech;
 - d) k ničení nežádoucích rostlin

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

²⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

- e) k ničení částí rostlin, potlačení nežádoucího růstu rostlin nebo k zabránění nežádoucího růstu rostlin;
- 2) „látkami“ chemické prvky a jejich sloučeniny, jak se přirozeně vyskytují nebo jak jsou vyráběny, včetně nečistot, které jsou nevyhnutelným důsledkem výrobního procesu;
- 3) „účinnými látkami“ látky nebo mikroorganismy včetně virů, které mají obecný nebo specifický účinek:
 - a) proti škodlivým organismům
 - b) nebo na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty;
- 4) „přípravky“ směsi nebo roztoky složené ze dvou nebo více látek, z nichž alespoň jedna je účinnou látkou, určené pro použití jako přípravky na ochranu rostlin;
- 5) „rostlinami“ živé rostliny a živé části rostlin, včetně čerstvých plodů a semen;
- 6) „rostlinnými produkty“ produkty rostlinného původu v nezpracovaném stavu nebo produkty, které prošly jen jednoduchou úpravou, jako je mletí, sušení nebo lisování, ale s vyloučením rostlin samotných;
- 7) „škodlivými organismy“ organismy škodící rostlinám nebo rostlinným produktům, které patří do živočišné nebo rostlinné říše, jakož i viry, bakterie a organismy rodu *Mycoplasma* a jiné patogeny;
- 8) „produktem“ účinná látka nebo kombinace účinných látek přípravku na ochranu rostlin;
- 9) „evropským patentem“ patent udělený Evropským patentovým úřadem (EPO) podle pravidel a postupů stanovených v Evropské patentové úmluvě²⁶;
- 10) „jednotným patentem“ evropský patent, který má jednotný účinek v členských státech, které se účastní posílené spolupráce stanovené v nařízení (EU) č. 1257/2012;
- 11) „základním patentem“ jednotný patent, který chrání produkt jako takový, přípravek, postup získání produktu nebo použití produktu a který je svým majitelem určen pro účely řízení o vydání jednotného osvědčení;
- 12) „centralizovanou žádostí“ žádost podaná Úřadu Evropské unie pro duševní vlastnictví (dále jen „úřad“) podle kapitoly III nařízení [COM(2023) 223] za účelem vydání osvědčení pro produkt, který je uveden v žádosti, v určených členských státech;
- 13) „příslušným vnitrostátním orgánem“ vnitrostátní orgán, který je v daném členském státě příslušný pro vydávání osvědčení a zamítání žádostí o osvědčení.

Článek 3

Podmínky pro získání jednotného osvědčení

1. Úřad vydá jednotné osvědčení na základě základního patentu, pokud jsou v každém členském státě, v němž má tento základní patent jednotný účinek, ke dni podání žádosti splněny všechny níže uvedené podmínky:

²⁶ Úmluva o udělování evropských patentů ze dne 5. října 1973, revidovaná dne 17. prosince 1991 a 29. listopadu 2000.

- a) produkt je chráněn tímto platným základním patentem;
 - b) bylo uděleno platné povolení k uvedení produktu na trh jako přípravku na ochranu rostlin podle nařízení (ES) č. 1107/2009;
 - c) produkt nebyl dosud předmětem osvědčení ani jednotného osvědčení;
 - d) povolení uvedené v písmenu b) je prvním povolením k uvedení produktu na trh jako přípravku na ochranu rostlin.
2. Majiteli více než jednoho patentu na stejný produkt nesmí být pro daný členský stát vydáno více než jedno osvědčení nebo jednotné osvědčení vztahující se na daný produkt.

Pokud jsou v daném členském státě vyřizovány dvě nebo více žádostí o osvědčení – ať už vnitrostátní nebo centralizované – nebo žádosti o jednotná osvědčení, které se týkají téhož produktu a které podali dva nebo více majitelů různých patentů, může buď příslušný vnitrostátní orgán, nebo úřad vydat pro tento produkt každému z těchto majitelů jedno osvědčení nebo jednotné osvědčení za předpokladu, že nejsou hospodářsky propojeni.

3. Jednotné osvědčení pro daný přípravek na ochranu rostlin se rovněž vydá, jsou-li splněny tyto podmínky:
- a) v každém členském státě, v němž má základní patent jednotný účinek, byla ke dni podání žádosti podána žádost o povolení k uvedení produktu na trh jako přípravku na ochranu rostlin v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009, avšak alespoň v jednom z těchto členských států dosud povolení nebylo uděleno;
 - b) před přijetím stanoviska k přezkumu byla ve všech členských státech, ve kterých má základní patent jednotný účinek, udělena platná povolení.
4. Je-li podmínka stanovená v odst. 3 písm. a) splněna, stanovisko k přezkumu se přijme nejdříve 18 měsíců po podání žádosti.
5. Odchylně od odstavce 3, je-li ve vztahu k členskému státu, v němž má základní patent jednotný účinek, splněna pouze podmínka stanovená v odst. 3 písm. a), jednotné osvědčení se sice vydá, nebude však mít v dotčeném členském státě účinek.

Je-li jednotné osvědčení vydáno v souladu s prvním pododstavcem, může žadatel předložit úřadu povolení k uvedení na trh následně vydané v tomto členském státě před uplynutím platnosti základního patentu spolu se žádostí o obnovení účinku jednotného osvědčení v tomto členském státě. Úřad posoudí, zda jsou ve vztahu k tomuto členskému státu splněny podmínky stanovené v odstavci 1, a vydá rozhodnutí o tom, zda je účinek obnoven.

Článek 4

Rozsah ochrany

V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná jednotným osvědčením uplatní v každém členském státě, v němž má tento základní patent jednotný účinek, pouze na produkt, na který se vztahuje povolení uvést odpovídající přípravek na ochranu rostlin na trh, a na každé použití tohoto produktu jako přípravku na ochranu rostlin, které bylo povoleno před uplynutím doby platnosti jednotného osvědčení.

Článek 5

Účinky jednotného osvědčení

1. Z jednotného osvědčení vyplývají stejná práva jako ze základního patentu a toto osvědčení podléhá stejným omezením a stejným povinnostem ve všech členských státech, v nichž má základní patent jednotný účinek.
2. Jednotné osvědčení má jednotný charakter. Poskytuje jednotnou ochranu a má stejný účinek ve všech členských státech, v nichž má základní patent jednotný účinek. Jednotné osvědčení může být omezeno, převedeno nebo zrušeno nebo může zaniknout pouze ve vztahu ke všem těmto členským státům.

Článek 6

Právo na jednotné osvědčení

1. Jednotné osvědčení se vydá majiteli základního patentu nebo právnímu nástupci tohoto majitele.
2. Bez ohledu na odstavec 1, byl-li základní patent vydán pro produkt, který je předmětem povolení drženého třetí stranou, jednotné osvědčení pro tento produkt se majiteli základního patentu nevydává bez souhlasu této třetí strany.

Článek 7

Jednotné osvědčení jako předmět vlastnictví

S jednotným osvědčením nebo žádostí o jednotné osvědčení jako předmětem vlastnictví se v každém členském státě, v němž má základní patent jednotný účinek, nakládá v celém rozsahu podle vnitrostátního práva platného pro základní patent jako předmět vlastnictví.

Článek 8

Žádost o jednotné osvědčení

1. Žádost o jednotné osvědčení se podává ve lhůtě šesti měsíců ode dne, kdy bylo v jednom z členských států, v nichž má základní patent jednotný účinek, poprvé uděleno povolení k uvedení produktu na trh jako přípravku na ochranu rostlin podle čl. 3 odst. 1 písm. b).
2. Bez ohledu na odstavec 1, v případech, kdy bylo rozhodnutí o povolení k uvedení produktu na trh v členském státě, v němž má základní patent jednotný účinek, vydáno přede dnem, k němuž je základnímu patentu přiznán jednotný účinek, musí být žádost o jednotné osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne, k němuž je jednotný účinek základnímu patentu přiznán.

Článek 9

Obsah žádosti o jednotné osvědčení

1. Žádost o jednotné osvědčení obsahuje tyto údaje:
 - a) žádost o vydání jednotného osvědčení, v níž jsou uvedeny tyto informace:
 - i) jméno a adresu žadatele;
 - ii) jméno a adresu zástupce, byl-li žadatelem ustanoven;

- iii) číslo základního patentu a název vynálezu;
 - iv) číslo a datum prvního povolení k uvedení produktu na trh podle čl. 3 odst. 1 písm. b), a není-li toto povolení prvním povolením v Unii, číslo a datum takového povolení;
- a) kopii povolení k uvedení na trh podle čl. 3 odst. 1 písm. b), ve které je uvedena identifikace produktu a která obsahuje zejména číslo a datum povolení, jakož i souhrn údajů o přípravku uvedených v části A oddíle 1 bodech 1.1 až 1.7 nařízení Komise č. 283/2013²⁷ nebo části B oddíle 1 bodech 1.1 až 1.4.3 uvedeného nařízení, nebo v odpovídajících vnitrostátních předpisech členského státu, v němž byla žádost podána;
 - b) není-li povolení podle písmene b) prvním povolením tohoto produktu k uvedení na trh v Unii jako přípravku na ochranu rostlin, údaj o identitě takto povoleného produktu a o právním předpisu, podle kterého bylo takové řízení o povolení provedeno, jakož i kopii oznámení o tomto povolení v příslušné úřední publikaci, nebo nedošlo-li k takovému oznámení, jakýkoli jiný doklad o tom, že takové povolení bylo uděleno, o datu jeho udělení a o identitě povoleného produktu.
2. Žádost uvedená v tomto článku se podává na zvláštním formuláři.
- Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, jimiž stanoví pravidla týkající se formuláře žádosti, který se má použít. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 50.

Článek 10

Podání žádosti o jednotné osvědčení

Žádost o jednotné osvědčení se podává u úřadu.

Článek 11

Posouzení přípustnosti centralizované žádosti o jednotné osvědčení

1. Úřad přezkoumá tyto skutečnosti:
 - a) zda je žádost o jednotné osvědčení v souladu s článkem 9;
 - b) zda je žádost v souladu s článkem 8;
 - c) zda byl poplatek za podání žádosti uvedený v čl. 29 odst. 1 uhrazen ve stanovené lhůtě.
2. Jestliže centralizovaná žádost nesplňuje požadavky uvedené v odstavci 1, vyzve úřad žadatele, aby přijal opatření nezbytná ke splnění těchto požadavků, a stanoví lhůtu pro jejich splnění.
3. Pokud nebyl poplatek uvedený v odst. 1 písm. c) uhrazen nebo nebyl uhrazen v plné výši, vyzve úřad žadatele.

²⁷ Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1).

4. Nesplní-li žadatel požadavky stanovené v odstavci 1 ve lhůtě uvedené v odstavci 2, úřad žádost o jednotné osvědčení zamítne.

Článek 12

Zveřejnění žádosti

Pokud žádost o jednotné osvědčení splňuje požadavky stanovené v čl. 11 odst. 1, úřad ji zveřejní v rejstříku.

Článek 13

Posouzení žádosti o jednotné osvědčení

1. Úřad posoudí žádost na základě všech podmínek uvedených v čl. 3 odst. 1 pro všechny členské státy, v nichž má základní patent jednotný účinek.
2. Jestliže žádost o jednotné osvědčení a produkt, na nějž se žádost vztahuje, splňují požadavky čl. 3 odst. 1 pro každý z členských států uvedených v odstavci 1, vydá úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.
3. Pokud žádost o jednotné osvědčení a produkt, na nějž se žádost vztahuje, nesplňují požadavky čl. 3 odst. 1 ve vztahu k jednomu nebo více členským státům, vydá úřad odůvodněné záporné stanovisko k přezkumu s ohledem na vydání jednotného osvědčení. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.
4. Stanovisko k přezkumu se přeloží do úředních jazyků všech členských států, v nichž má základní patent jednotný účinek. Úřad může za tímto účelem použít ověřený strojový překlad.
5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví pravidla pro postupy podávání žádostí a postupy týkající se způsobu, jakým přezkumné komise posuzují žádosti o jednotná osvědčení a vypracovávají stanoviska k přezkumu, jakož i vydávání stanovisek k přezkumu úřadem. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 50.

Článek 14

Připomínky třetích stran

1. Kterákoli fyzická nebo právnická osoba může úřadu předložit písemné připomínky týkající se způsobilosti produktu, jehož se žádost týká, k dodatkové ochraně v jednom nebo více členských státech, v nichž má základní patent jednotný účinek.
2. Fyzická nebo právnická osoba, která předložila písemné připomínky podle odstavce 1, není účastníkem řízení.
3. Připomínky třetích stran se předkládají do tří měsíců od zveřejnění žádosti v rejstříku.
4. Veškeré připomínky třetích stran se předkládají písemně v jednom z úředních jazyků Unie a musí být odůvodněny.
5. Veškeré připomínky třetích stran se oznámí žadateli. Žadatel se může k připomínkám vyjádřit ve lhůtě stanovené úřadem.

Článek 15

Námitka

1. Ve lhůtě dvou měsíců od zveřejnění stanoviska k přezkumu žádosti o jednotné osvědčení může kterákoli osoba (dále jen „namítající“) podat u úřadu námitku proti tomuto stanovisku.
2. Námitku lze podat pouze z toho důvodu, že v jednom nebo více členských státech, v nichž má základní patent jednotný účinek, není splněna jedna nebo více podmínek stanovených v článku 3.
3. Námitka se podává písemně a musí uvádět důvody, na nichž se zakládá. Námitka se považuje za řádně podanou až po uhrazení poplatku za podání námitky.
4. Námitka musí obsahovat:
 - a) odkazy na žádost o jednotné osvědčení, proti které je námitka podána, jméno jejího držitele a identifikaci produktu;
 - b) údaje o namítajícím a v příslušných případech o jeho zástupci;
 - c) uvedení rozsahu, v jakém se proti stanovisku k přezkumu vznáší námitka, a důvodů, na nichž se námitka zakládá.
5. Námitku přezkoumá námitková komise zřízená úřadem v souladu s pravidly platnými pro přezkumné komise podle článku 17. Námitková komise však nesmí zahrnovat průzkumového referenta, který byl předtím členem přezkumné komise, která žádost o jednotné osvědčení posuzovala.
6. Pokud námitková komise zjistí, že námitka nespĺňuje požadavky odstavců 2, 3 nebo 4, zamítne námitku jako nepřijatelnou a sdělí to namítajícímu, ledaže byly tyto nedostatky odstraněny před uplynutím lhůty pro podání námitek uvedené v odstavci 1.
7. Rozhodnutí o zamítnutí námitky jako nepřijatelné se doručí držiteli žádosti o jednotné osvědčení spolu s kopií oznámení o námitce.
1. Námitka je nepřijatelná, pokud bylo úřadem rozhodnuto ve věci samé o předchozím odvolání týkajícím se stejného předmětu a stejného důvodu a toto rozhodnutí je pravomocné.
9. Není-li námitka zamítnuta jako nepřijatelná, předá úřad neprodleně oznámení o námitce žadateli a zveřejní je v rejstříku. Pokud bylo podáno více námitek, úřad je neprodleně předá ostatním namítajícím.
10. Úřad vydá rozhodnutí o námitce do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu.
11. Jestliže námitková komise usoudí, že žádný důvod pro námitky nebrání zachování stanoviska k přezkumu, námitku zamítne a úřad to uvede v rejstříku.
12. Pokud se námitková komise domnívá, že alespoň jeden důvod pro námitku brání zachování stanoviska k přezkumu, přijme pozměněné stanovisko a úřad to uvede v rejstříku.
13. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 49 s cílem doplnit toto nařízení upřesněním podrobností ohledně postupů pro podávání a přezkum námitek.

Článek 16

Úloha příslušných vnitrostátních orgánů

1. Na žádost podanou úřadu může úřad jmenovat kterýkoli příslušný vnitrostátní orgán jako zúčastněný úřad v přezkumném postupu. Jakmile je příslušný vnitrostátní orgán jmenován v souladu s tímto článkem, jmenuje jednoho nebo více průzkumových referentů, kteří se budou podílet na posuzování jedné nebo více žádostí o jednotná osvědčení.
2. Před tím, než je příslušný vnitrostátní orgán jmenován zúčastněným úřadem podle odstavce 1, uzavřou úřad a tento příslušný vnitrostátní orgán správní dohodu.
Dohoda stanoví práva a povinnosti jednotlivých stran, zejména formální závazek dotčeného příslušného vnitrostátního orgánu dodržovat toto nařízení, pokud jde o posuzování žádostí o jednotná osvědčení.
3. Úřad může jmenovat příslušný vnitrostátní orgán zúčastněným úřadem podle odstavce 1 na dobu pěti let. Toto jmenování může být prodlouženo o dalších pět let.
4. Před jmenováním příslušného vnitrostátního orgánu nebo před prodloužením jeho jmenování nebo před uplynutím doby platnosti takového jmenování úřad dotčený příslušný vnitrostátní orgán vyslechně.
5. Každý příslušný vnitrostátní orgán jmenovaný podle tohoto článku poskytne úřadu seznam, v němž jsou uvedeni jednotliví průzkumoví referenti, kteří jsou k dispozici pro účast v přezkumných řízeních, námitkových řízeních a řízeních o prohlášení neplatnosti. Každý takový příslušný vnitrostátní orgán tento seznam v případě změny aktualizuje.

Článek 17

Přezkumné komise

1. Posouzení podle článků 13, 15 a 22 provádí pod dohledem úřadu přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů uvedených v čl. 16 odst. 1 ze dvou různých zúčastněných příslušných vnitrostátních orgánů.
2. Průzkumoví referenti jsou při výkonu svých povinností nestranní a při svém jmenování oznámí úřadu jakýkoli skutečný nebo domnělý střet zájmů.
3. Při sestavování přezkumné komise úřad zajistí:
 - a) zeměpisnou rovnováhu mezi zúčastněnými úřady;
 - b) zohlednění pracovního zatížení průzkumových referentů;
 - c) účast nejvýše jednoho průzkumového referenta zaměstnaného příslušným vnitrostátním orgánem, který využívá výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5 nařízení [COM(2023) 223].
4. Úřad každoročně zveřejňuje přehled počtu řízení, včetně přezkumných řízení, námitkových řízení, odvolacích řízení a řízení o prohlášení neplatnosti, kterých se každý příslušný vnitrostátní orgán zúčastnil.
5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví kritéria pro sestavení komisí a kritéria pro výběr průzkumových referentů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 50.

Článek 18

Vydání jednotného osvědčení nebo zamítnutí žádosti o jednotné osvědčení

Po uplynutí lhůty pro podání odvolání nebo námitek, v níž nejsou žádná odvolání nebo námitky podány, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé přijme úřad jedno z následujících rozhodnutí:

- a) je-li stanovisko k přezkumu kladné, úřad vydá jednotné osvědčení;
- b) je-li stanovisko záporné, úřad žádost o jednotné osvědčení zamítne.

Článek 19

Doba platnosti jednotného osvědčení

1. Jednotné osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonné doby platnosti základního patentu, a to dvacátým výročím data podání přihlášky tohoto patentu, pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, k němuž byla podána přihláška základního patentu, a dnem udělení prvního povolení k uvedení na trh v Unii, zkrácené o pět let.
2. Doba platnosti jednotného osvědčení nesmí překročit pět let ode dne nabytí účinnosti.

Článek 20

Zánik jednotného osvědčení

1. Jednotné osvědčení zaniká v kterémkoli z těchto případů:
 - a) uplyne-li doba stanovená v článku 19;
 - b) vzdá-li se jednotného osvědčení jeho majitel;
 - c) není-li včas zaplacen roční poplatek stanovený v souladu s čl. 29 odst. 3;
2. Pokud je povolení k uvedení produktu na trh podle nařízení (ES) č. 1107/2009 odňato v členském státě, v němž má základní patent jednotný účinek, pozbývá osvědčení v tomto členském státě účinku. Rozhodnout o tom může úřad z vlastního podnětu nebo na žádost třetí strany.

Článek 21

Neplatnost jednotného osvědčení

Jednotné osvědčení je neplatné v kterémkoli z následujících případů:

- a) bylo-li osvědčení vydáno v rozporu s ustanovením článku 3;
- b) zanikl-li základní patent dříve, než uplynula jeho zákonná doba platnosti;
- c) byl-li základní patent zrušen nebo omezen v takovém rozsahu, že produkt, pro který bylo jednotné osvědčení vydáno, by nemohl být nadále chráněn nárokem základního patentu, nebo pokud po uplynutí doby platnosti základního patentu existují důvody neplatnosti, které toto zrušení nebo omezení odůvodňují.

Článek 22

Návrh na prohlášení neplatnosti

1. Kdokoli může u úřadu podat návrh na prohlášení jednotného osvědčení za neplatné.
2. Návrh na prohlášení neplatnosti lze podat pouze z toho důvodu, že s ohledem na jeden nebo více členských států, v nichž má základní patent jednotný účinek, není splněna jedna nebo více podmínek stanovených v článku 21.
3. Návrh na prohlášení neplatnosti se podává písemně a musí uvádět důvody, na nichž se zakládá. Návrh se považuje za řádně podaný až po uhrazení příslušného poplatku.
4. Návrh na prohlášení neplatnosti musí obsahovat:
 - a) odkazy na jednotné osvědčení, jehož se návrh týká, jméno jeho majitele a identifikaci produktu;
 - b) údaje o osobě uvedené v odstavci 1 (dále jen „navrhovatel“) a v příslušných případech o jejím zástupci;
 - c) odůvodnění návrhu na prohlášení neplatnosti.
5. Návrh na prohlášení neplatnosti přezkoumá komise pro prohlášení neplatnosti zřízená úřadem v souladu s pravidly platnými pro přezkumné komise. Členem komise pro prohlášení neplatnosti však nesmí být průzkumový referent, který byl dříve členem přezkumné komise, jež posuzovala žádost o jednotné osvědčení, ani průzkumový referent, který se účastnil případného souvisejícího námitkového řízení nebo souvisejícího odvolacího řízení.
 1. Návrh na prohlášení neplatnosti je nepřijatelný, pokud bylo úřadem nebo příslušným soudem podle článku 24 rozhodnuto ve věci samé mezi stejnými účastníky o návrhu týkajícím se stejného předmětu a stejného důvodu a toto rozhodnutí je pravomocné.
 7. Pokud komise pro prohlášení neplatnosti zjistí, že návrh na prohlášení neplatnosti nespĺňuje požadavky odstavců 2, 3 nebo 4, zamítne tento návrh jako nepřijatelný a vyrozumí navrhovatele.
 8. Rozhodnutí o zamítnutí návrhu na prohlášení neplatnosti jako nepřijatelného se doručí majiteli jednotného osvědčení spolu s kopií tohoto návrhu.
 9. Není-li návrh na prohlášení neplatnosti zamítnut jako nepřijatelný, předá úřad tento návrh neprodleně majiteli jednotného osvědčení a zveřejní jej v rejstříku. Pokud bylo podáno více návrhů na prohlášení neplatnosti, úřad je neprodleně předá ostatním navrhovatelům.
 10. Úřad vydá rozhodnutí o návrhu na prohlášení neplatnosti do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu.
 11. Jestliže se při posuzování návrhu na prohlášení neplatnosti zjistí, že je splněna jedna nebo více podmínek stanovených v článku 21, jednotné osvědčení se prohlásí za neplatné. V opačném případě se návrh na prohlášení neplatnosti zamítne. Výsledek se uvede v rejstříku.
 12. Má se za to, že jednotné osvědčení nemá od počátku účinky uvedené v tomto nařízení, pokud bylo prohlášeno za neplatné.
 13. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 49 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením podrobných pravidel pro postup, jímž se řídí prohlášení neplatnosti.

Článek 23

Protinávrh na prohlášení neplatnosti osvědčení

1. Protinávrh na prohlášení neplatnosti se může opírat pouze o důvody neplatnosti uvedené v článku 21.
2. Příslušný soud členského státu protinávrh na prohlášení neplatnosti zamítne, pokud již nabylo právní moci rozhodnutí úřadu mezi stejnými účastníky týkající se stejného předmětu a stejného důvodu.
3. Je-li protinávrh podán v rámci soudního řízení, jehož majitel jednotného osvědčení dosud není účastníkem, je o něm tento majitel informován a může být do řízení přibrán jako účastník za podmínek platných u příslušného soudu.
4. Příslušný soud členského státu, u něhož byl podán protinávrh na prohlášení jednotného osvědčení za neplatné, nepřistoupí k přezkoumání protinávru, dokud dotčený účastník řízení nebo soud nesdělí úřadu den, kdy byl protinávrh podán. Úřad zapíše tento údaj do rejstříku. Byl-li návrh na prohlášení jednotného osvědčení za neplatné k úřadu podán ještě před tím, než byl podán protinávrh, sdělí úřad tuto skutečnost soudu a soud řízení přeruší, dokud rozhodnutí o návrhu nenabude právní moci nebo dokud není návrh vzat zpět.
5. Pokud příslušný soud členského státu rozhodl o protinávru na prohlášení jednotného osvědčení za neplatné a rozhodnutí nabylo právní moci, zašle soud nebo kterýkoliv účastník vnitrostátního řízení neprodleně kopii rozhodnutí úřadu. Úřad nebo kterákoliv jiná dotčená osoba mohou požadovat, aby byly o tomto předání blíže informovány. Úřad zapíše údaj o rozhodnutí soudu do rejstříku a přijme opatření nezbytná pro naplnění výroku soudu.
6. Příslušný soud, který projednává protinávrh na prohlášení neplatnosti, může na návrh majitele jednotného osvědčení a po vyslechnutí ostatních účastníků řízení přerušit a vyzvat žalovaného, aby u úřadu podal návrh na prohlášení neplatnosti ve lhůtě, kterou stanoví. Není-li návrh v této lhůtě podán, pokračuje soud v řízení; protinávrh se považuje za vzatý zpět. Pokud příslušný soud členského státu řízení přeruší, může na dobu přerušení nařídit předběžná a ochranná opatření.

Článek 24

Oznámení o zániku nebo neplatnosti

Zanikne-li jednotné osvědčení v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) nebo c) nebo čl. 20 odst. 2, nebo je-li v souladu s články 21 a 22 neplatné, zveřejní úřad neprodleně tyto skutečnosti formou oznámení.

Článek 25

Převod

1. Je-li jednotný účinek základního patentu zrušen v době, kdy je žádost o jednotné osvědčení dosud vyřizována, může držitel této žádosti požádat o převod této žádosti na centralizovanou žádost o osvědčení, přičemž tento převod je zpoplatněn.
2. Je-li jednotný účinek základního patentu zrušen po vydání jednotného osvědčení, může majitel tohoto osvědčení požádat o převod tohoto jednotného osvědčení na vnitrostátní osvědčení, přičemž tento převod je zpoplatněn.

3. Žádost o převod lze u úřadu podat do tří měsíců od oznámení o zrušení jednotného účinku základního patentu.
4. Žádost o převod a její výsledek se zveřejní v rejstříku.
5. Úřad ověří, zda žádost o převod splňuje podmínky stanovené v tomto článku a formální náležitosti uvedené v prováděcím aktu přijatém podle odstavce 8. Nejsou-li podmínky pro žádost splněny, oznámí úřad žadateli tyto nedostatky. Nejsou-li nedostatky odstraněny ve lhůtě stanovené úřadem, úřad žádost o převod zamítne. Nebyl-li v příslušné lhůtě tři měsíců zaplacen poplatek za převod, sdělí úřad žadateli, že se žádost o převod považuje za nepodanou.
6. Splňuje-li žádost podle odstavce 1 požadavky odstavce 5, převede úřad žádost o jednotné osvědčení na centralizovanou žádost o osvědčení, v níž jsou určeny členské státy, v nichž měl základní patent jednotný účinek. V případě kombinované žádosti se určení členských států, v nichž měl základní patent jednotný účinek, připojí k určení ostatních členských států, které jsou již v kombinované žádosti zahrnuty.
7. Splňuje-li žádost podle odstavce 2 požadavky odstavce 5, předá úřad žádost o převod příslušným vnitrostátním orgánům každého členského státu, v němž měl základní patent jednotný účinek a pro nějž byla žádost shledána přípustnou. Příslušné vnitrostátní orgány přijmou odpovídající rozhodnutí.
8. Komise přijme prováděcí akty, kterými upřesní údaje, jež musí obsahovat žádost o převod žádosti o jednotné osvědčení nebo jednotného osvědčení na centralizovanou žádost o osvědčení nebo vnitrostátní osvědčení. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 50.

Článek 26

Opravné prostředky

1. Každý účastník řízení podle tohoto nařízení, které skončilo vydáním rozhodnutí úřadu, včetně přijetí stanoviska k přezkumu, může proti tomuto rozhodnutí podat odvolání k odvolacímu senátu, je-li toto rozhodnutí pro něj nepříznivé.
2. Podání odvolání má odkladný účinek. Rozhodnutí úřadu, které nebylo napadeno, nabývá účinku dnem následujícím po dni, kdy uplyne lhůta pro odvolání uvedená v odstavci 3.
3. Odvolání se podává u úřadu písemně do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání musí být předloženo ve lhůtě čtyř měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.
4. Po přezkoumání přípustnosti odvolání rozhodnou odvolací senáty o opodstatněnosti odvolání.
5. Je-li výsledkem odvolání rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem k přezkumu, mohou odvolací senáty svým rozhodnutím stanovisko zrušit nebo změnit.
6. Proti rozhodnutí odvolacích senátů v souvislosti s odvoláními lze podat žalobu k Tribunálu Evropské unie, a to do dvou měsíců ode dne oznámení tohoto rozhodnutí, z důvodu porušení podstatných procesních náležitostí, porušení Smlouvy o fungování Evropské unie, porušení tohoto nařízení nebo ustanovení k jejich provedení nebo zneužití pravomoci. Žalobu může podat každý účastník řízení před

odvolacím senátem, je-li pro něj rozhodnutí odvolacího senátu nepříznivé. Tribunál může napadené rozhodnutí zrušit nebo změnit.

7. Rozhodnutí odvolacích senátů nabývají účinku dnem následujícím po dni, kdy uplyne lhůta uvedená v odstavci 6, nebo byla-li v této lhůtě podána žaloba k Tribunálu, dnem následujícím po dni zamítnutí této žaloby nebo po dni zamítnutí kasačního opravného prostředku podaného k Soudnímu dvoru Evropské unie proti rozsudku Tribunálu. Úřad přijme nezbytná opatření, aby vyhověl rozsudku Tribunálu nebo, v případě podání kasačního opravného prostředku proti tomuto rozsudku, Soudního dvora.
8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 49 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením obsahu a formy oznámení o odvolání uvedeného v odstavci 3, postupu pro podání a přezkoumání odvolání a obsahu a formy rozhodnutí odvolacích senátů uvedeného v odstavci 4.

Článek 27

Odvolací senáty

1. Kromě pravomocí, které jim byly svěřeny článkem 165 nařízení (EU) 2017/1001, jsou odvolací senáty zřízené uvedeným nařízením příslušné k rozhodování o odvoláních proti rozhodnutím úřadu přijatým podle čl. 26 odst. 1.
2. Odvolací senát ve věcech týkajících se jednotných osvědčení se skládá ze tří členů, z nichž alespoň dva mají právnické vzdělání. Odvolací senát může pro daný případ přizvat až dva další členy, domnívá-li se, že to vyžaduje povaha odvolání.
3. V záležitostech týkajících se jednotných osvědčení neexistuje velký senát ve smyslu čl. 165 odst. 2, 3 a 4 a čl. 167 odst. 2 nařízení (EU) 2017/1001. Rozhodnutí přijatá jediným členem podle čl. 165 odst. 2 nařízení (EU) 2017/1001 nejsou možná.
4. Členové odvolacích senátů ve věcech týkajících se jednotných osvědčení jsou jmenováni v souladu s čl. 166 odst. 5 nařízení (EU) 2017/1001.

Článek 28

Přenesení pravomoci týkající se odvolacích senátů

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 49 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením podrobných pravidel pro organizaci odvolacích senátů v řízeních souvisejících s jednotnými osvědčeními podle tohoto nařízení.

Článek 29

Poplatky

1. Úřad vybírá za podání žádosti o jednotné osvědčení poplatek.
2. Úřad vybírá poplatky za podání odvolání, námitek, návrhů na prohlášení neplatnosti a žádostí o převod.
3. Jednotné osvědčení podléhá placení ročních udržovacích poplatků úřadu.
4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví výši poplatků vybíraných úřadem, lhůty, v nichž musí být uhrazeny, a způsoby jejich úhrady. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 50.

Článek 30

Kombinované žádosti

Žádost o jednotné osvědčení může být zahrnuta do kombinované centralizované žádosti, v níž žadatel žádá rovněž o vydání vnitrostátních osvědčení v určených členských státech v souladu s centralizovaným postupem podle nařízení [COM(2023) 223]. V takovém případě se použije článek 38 uvedeného nařízení.

Článek 31

Jazyk

1. Všechny dokumenty a informace zasílané úřadu ohledně řízení podle tohoto nařízení musí být v jednom z úředních jazyků Unie.
2. S ohledem na úkoly svěřené úřadu tímto nařízením jsou pracovními jazyky úřadu všechny úřední jazyky Unie v souladu s nařízením Rady č. 1²⁸.

Článek 32

Sdělení určená úřadu

1. Sdělení určená úřadu lze podávat elektronicky. Rozsah, v jakém lze tato sdělení podávat elektronicky, a technické podmínky takového podání stanoví výkonný ředitel.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 49 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením podrobných pravidel pro komunikační prostředky, včetně elektronických komunikačních prostředků, které mají účastníci řízení před úřadem používat, a formulářů, jež má dát úřad k dispozici.

Článek 33

Rejstřík

1. Pokud jde o žádosti o jednotná osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, rejstřík zřízený podle článku 35 nařízení [COM(2023) 231]²⁹ obsahuje pro každé jednotné osvědčení, nebo každou žádost o jednotné osvědčení tyto příslušné údaje:
 - a) jméno a adresu žadatele nebo majitele osvědčení;
 - b) jméno a místo podnikání jiného zástupce, než je zástupce uvedený v čl. 36 odst. 3;
 - c) žádost, jakož i datum jejího podání a datum zveřejnění;
 - d) údaj o tom, zda se žádost týká léčivého přípravku, nebo přípravku na ochranu rostlin;
 - e) číslo základního patentu;
 - f) identifikaci produktu, pro který je jednotné osvědčení požadováno;

²⁸ Nařízení Rady č. 1 o užívání jazyků v Evropském hospodářském společenství (Úř. věst. 17, 6.10.1958, s. 385).

²⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady o dodatkovém ochranném osvědčení pro léčivé přípravky [COM(2023) 231].

- g) čísla a data povolení k uvedení produktu na trh podle čl. 3 odst. 1 písm. b) a identifikace produktu identifikovaného v každém z těchto povolení;
 - h) číslo a datum prvního povolení produktu k uvedení na trh v Unii;
 - i) datum vydání stanoviska úřadu k přezkumu pro každý členský stát, v němž má základní patent jednotný účinek, a shrnutí tohoto stanoviska;
 - j) v příslušných případech číslo a dobu platnosti jednotného osvědčení;
 - k) v příslušných případech podání námítky a výsledek námítkového řízení, včetně případného shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;
 - l) v příslušných případech podání odvolání a výsledek odvolacího řízení, včetně případného shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;
 - m) v příslušných případech informaci o tom, že osvědčení zaniklo nebo bylo prohlášeno za neplatné;
 - n) v příslušných případech rozhodnutí týkající se zeměpisné působnosti jednotného osvědčení, pokud jde o odchylku podle čl. 3 odst. 5 nebo podle čl. 20 odst. 2;
 - o) v příslušných případech podání návrhu na prohlášení neplatnosti a výsledek souvisejícího řízení, jakmile je k dispozici;
 - p) v příslušných případech informace týkající se žádosti o převod a její výsledky;
 - q) informace o platbě ročních poplatků.
2. Do rejstříku se zapisují změny údajů uvedených v odstavci 1, včetně převodů, vždy s uvedením dne provedení zápisu.
 3. Rejstřík a údaje uvedené v odstavcích 1 a 2 musí být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie. Úřad může v případě údajů, které mají být zveřejněny v rejstříku, použít ověřený strojový překlad.
 4. Výkonný ředitel úřadu může stanovit, že se do rejstříku zapisují i jiné údaje, než jsou údaje uvedené v odstavcích 1 a 2.
 5. Úřad shromažďuje, organizuje, zveřejňuje a uchovává údaje uvedené v odstavcích 1 a 2, včetně veškerých osobních údajů, pro účely uvedené v odstavci 7. Úřad zajistí, aby byl rejstřík snadno přístupný k veřejnému nahlédnutí.
 6. Na žádost a po zaplacení poplatku poskytuje úřad ověřené nebo neověřené výpisy z rejstříku.
 7. Zpracování údajů týkajících se zápisů podle odstavců 1 a 2, včetně veškerých osobních údajů, se provádí pro tyto účely:
 - a) správa žádostí a jednotných osvědčení v souladu s tímto nařízením a akty přijatými podle něj;
 - b) vedení rejstříku a jeho zpřístupnění za účelem kontroly ze strany orgánů veřejné správy a hospodářských subjektů;
 - c) sestavování zpráv a statistik umožňujících úřadu optimalizovat své činnosti a zlepšovat fungování systému.
 8. Veškeré údaje, včetně osobních údajů, týkající se zápisů podle odstavců 1 a 2 jsou považovány za údaje ve veřejném zájmu a jsou zdarma přístupné jakékoli třetí straně. Z důvodu právní jistoty se zápisy v rejstříku uchovávají po dobu neurčitou.

Článek 34

Databáze

1. Kromě povinnosti vést rejstřík úřad shromažďuje a uchovává v elektronické databázi veškeré údaje poskytnuté žadateli a další připomínky třetích stran podle tohoto nařízení nebo aktů přijatých podle něj.
2. Elektronická databáze může obsahovat osobní údaje nad rámec údajů uvedených v rejstříku v rozsahu, v jakém jsou takové údaje požadovány tímto nařízením nebo akty přijatými podle něj. Shromažďování, uchovávání a zpracování takových údajů je prováděno za účelem:
 - a) správy žádostí a/nebo zápisů osvědčení do rejstříku, jak je popsáno v tomto nařízení a v aktech přijatých podle něj;
 - b) přístupu k informacím nutným pro snadnější a efektivnější vedení příslušných řízení;
 - c) komunikace se žadateli a jinými třetími stranami;
 - d) sestavování zpráv a statistik umožňujících úřadu optimalizovat své činnosti a zlepšovat fungování systému.
3. Výkonný ředitel stanoví podmínky přístupu k elektronické databázi a způsob, jakým může být její obsah, kromě osobních údajů uvedených v odstavci 2 tohoto článku, avšak včetně osobních údajů uvedených v čl. 33 odst. 3, zpřístupněn ve strojově čitelné podobě, včetně poplatku za tento přístup.
4. Přístup k osobním údajům uvedeným v odstavci 2 je omezený a tyto údaje se nezpřístupní veřejnosti, ledaže dotčená osoba dá svůj výslovný souhlas.
5. Všechny údaje se uchovávají po dobu neurčitou. Dotčená osoba však může požádat o výmaz jakéhokoli osobního údaje z databáze po osmnácti měsících od uplynutí doby platnosti jednotného osvědčení nebo případně skončení příslušného řízení *inter partes*. Dotčená osoba má právo na to, aby byla kdykoli provedena oprava nepřesného nebo chybného údaje.

Článek 35

Transparentnost

1. Na dokumenty v držení úřadu se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001³⁰.
2. Správní rada úřadu přijme podrobná pravidla týkající se použití nařízení (ES) č. 1049/2001 v souvislosti s tímto nařízením.
3. Proti rozhodnutím přijatým úřadem podle článku 8 nařízení (ES) č. 1049/2001 lze podat stížnost Evropskému veřejnému ochránci práv nebo žalobu k Soudnímu dvoru Evropské unie, a to za podmínek stanovených v člancích 228 a 263 Smlouvy o fungování EU.
4. Zpracování osobních údajů úřadem se řídí nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001³¹.

³⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

Článek 36

Zastupování

1. Fyzické nebo právnické osoby, které nemají na území Evropského hospodářského prostoru bydliště nebo sídlo ani hlavní místo podnikání nebo skutečnou a činnou průmyslovou či obchodní pobočku, jsou před úřadem zastoupeny podle tohoto článku ve všech řízeních stanovených tímto nařízením, s výjimkou podání žádosti o jednotné osvědčení.
2. Fyzické nebo právnické osoby, které mají bydliště nebo hlavní místo podnikání nebo skutečnou a činnou průmyslovou či obchodní pobočku v Unii, mohou být před úřadem zastoupeny prostřednictvím zaměstnance.

Zaměstnanec právnické osoby může zastupovat rovněž jiné právnické osoby, které jsou s právnickou osobou, kterou tento zaměstnanec zastupuje, hospodářsky propojeny.

Druhý pododstavec se použije i v případě, že tyto jiné právnické osoby nemají v Unii bydliště nebo sídlo, hlavní místo podnikání nebo skutečnou a činnou průmyslovou či obchodní pobočku.

Zaměstnanci zastupující fyzické nebo právnické osoby předloží úřadu na jeho žádost nebo případně na žádost účastníka řízení podepsanou plnou moc k založení do spisu.
3. Pokud jednají společně více než jeden žadatel nebo více než jedna třetí strana, je jmenován společný zástupce.
4. Fyzické nebo právnické osoby může před úřadem zastupovat pouze advokát usazený v Unii, který je oprávněn jednat jako profesionální zástupce v patentových věcech před národním patentovým úřadem nebo Evropským patentovým úřadem, nebo právník oprávněný jednat před soudy členského státu.

Článek 37

Oddělení dodatkových ochranných osvědčení

V rámci úřadu se zřídí oddělení dodatkových ochranných osvědčení (dále jen „oddělení DOO“), které kromě povinností podle nařízení [COM(2023) 231] a [COM(2023) 223] odpovídá za plnění úkolů stanovených v tomto nařízením a v nařízením [COM(2023) 222], k nimž mimo jiné patří:

- a) přijímání žádostí o jednotné osvědčení, odvolání a připomínek třetích stran a dohled nad jejich posuzováním;
- b) přijímání stanovisek k přezkumu jménem úřadu v souvislosti s žádostmi o jednotné osvědčení;
- c) rozhodování o námitkách proti stanoviskům k přezkumu;
- d) rozhodování o návrzích na prohlášení neplatnosti;
- e) vyřizování žádostí o převod;
- f) vedení rejstříku a databáze.

³¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

Článek 38

Rozhodnutí a sdělení úřadu

1. Rozhodnutí úřadu podle tohoto nařízení obsahují stanoviska k přezkumu a musí být odůvodněna. Musí být založena pouze na důvodech nebo důkazech, ke kterým měli účastníci možnost se vyjádřit. Probíhá-li před úřadem ústní jednání, může být rozhodnutí vydáno ústně. Následně se rozhodnutí nebo stanovisko účastníkům oznámí písemně.
2. V každém rozhodnutí, stanovisku, sdělení nebo oznámení úřadu podle tohoto nařízení se uvede oddělení DOO a příslušná komise, jakož i jméno nebo jména odpovědných průzkumových referentů. Musí být těmito průzkumovými referenty podepsáno, nebo být namísto podpisu opatřeno předtištěným nebo otištěným razítkem úřadu. Výkonný ředitel může určit, zda je možné použít jiné prostředky pro označení oddělení DOO a uvedení jména odpovědných průzkumových referentů nebo jiné prostředky pro identifikaci než razítko v případě, že rozhodnutí nebo jiná sdělení úřadu jsou předávána jinými technickými komunikačními prostředky.
3. Rozhodnutí úřadu podle tohoto nařízení, proti nimž lze podat odvolání, musí obsahovat písemné poučení o tom, že se odvolání podává u úřadu písemně do dvou měsíců ode dne oznámení příslušného rozhodnutí. Poučení musí obsahovat rovněž upozornění účastníků na ustanovení článku 26. Účastníci se nemohou odvolávat na nedostatky poučení ze strany úřadu o možnosti podat odvolání.

Článek 39

Ústní jednání

1. Považuje-li úřad ústní jednání za účelné, přistoupí k němu z úřední moci nebo na žádost účastníka řízení.
2. Ústní jednání před přezkumnou komisí, námitkovou komisí nebo komisí pro prohlášení neplatnosti jsou neveřejná.
3. Ústní jednání před odvolacími senáty, včetně vyhlášení rozhodnutí a případně revidovaného stanoviska, jsou veřejná, pokud odvolací senáty nerozhodnou jinak v případě, že by veřejnost jednání mohla mít vážné a neodůvodněné nepříznivé důsledky, zejména pro některého z účastníků řízení.
4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 49 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením podrobných pravidel pro ústní jednání.

Článek 40

Dokazování

1. V řízení před úřadem patří mezi důkazní prostředky:
 - a) výsledky účastníků řízení;
 - b) žádosti o informace;
 - c) předložení dokumentů a důkazů;
 - d) výsledky svědků;
 - e) znalecké posudky;

- f) písemná prohlášení učiněná místopřísežně nebo mající podle právních předpisů státu, ve kterém jsou učiněna, rovnocenný účinek.
2. Příslušná komise může pověřit některého ze svých členů posouzením předložených důkazů.
 3. Pokládá-li úřad nebo příslušná komise za nezbytné, aby účastník řízení, svědek nebo znalec vypovídal ústně, předvolá příslušnou osobu, aby se dostavila k výslechu. Předvolání k výslechu se provede alespoň jeden měsíc předem, ledaže by účastník řízení, svědek nebo znalec souhlasili s kratší lhůtou.
 4. Účastníci řízení jsou o výslechu svědka nebo znalce před úřadem informováni. Mají právo se výslechu zúčastnit a klást svědkovi či znalci otázky.
 5. Výkonný ředitel určí výši výdajů včetně záloh, které se mají zaplatit, pokud jde o náklady na dokazování uvedené v tomto článku.
 6. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 49 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením podrobných pravidel pro dokazování.

Článek 41

Oznamování

1. Úřad oznamuje dotčeným stranám veškerá rozhodnutí, včetně stanovisek a předvolání, jakož i oznámení a jiná sdělení, která zakládají běh lhůt nebo jejichž oznámení dotčeným stranám je stanoveno jinými ustanoveními tohoto nařízení nebo aktů přijatých podle tohoto nařízení nebo jejichž oznámení bylo nařízeno výkonným ředitelem úřadu.
2. Oznámení může být provedeno různými prostředky, včetně elektronických prostředků. Podrobnosti týkající se elektronických prostředků stanoví výkonný ředitel.
3. Má-li být oznámení uskutečněno formou veřejného oznámení, stanoví výkonný ředitel způsob veřejného oznámení a určí začátek jednoměsíční lhůty, po jejímž uplynutí bude dokument považován za oznámený.
4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 49 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením podrobných pravidel pro oznamování.

Článek 42

Lhůty

1. Lhůty se počítají na celé roky, měsíce, týdny nebo dny. Výpočet počíná dnem následujícím po datu příslušné události. Lhůty nesmějí být kratší než jeden měsíc a delší než šest měsíců.
2. Před začátkem každého kalendářního roku stanoví výkonný ředitel dny, kdy úřad nepřijímá dokumenty nebo kdy se v místě, v němž má úřad sídlo, nedoručují běžné poštovní zásilky.
3. Dojde-li k všeobecnému přerušení doručování poštovních zásilek v členském státě, v němž má úřad sídlo, nebo k přerušení připojení úřadu k povoleným elektronickým komunikačním prostředkům, určí výkonný ředitel délku trvání takového přerušení.

4. Dojde-li k přerušení nebo narušení řádné komunikace mezi účastníky řízení a úřadem následkem mimořádné události, například přírodní katastrofy nebo stávkou, může výkonný ředitel rozhodnout, že v případě účastníků řízení s bydlištěm nebo sídlem v dotčeném členském státě nebo účastníků, kteří jmenovali svého zástupce s místem podnikání v dotčeném členském státě, se všechny lhůty, které by jinak uplynuly v den, kdy k dané události došlo, jak jej stanovil výkonný ředitel, nebo po tomto dni, prodlužují až do jím stanoveného dne. Daný den stanoví výkonný ředitel na základě předpokládaného dne skončení mimořádné události. Postihne-li tato událost sídlo úřadu, uvede výkonný ředitel ve svém rozhodnutí, že dané prodloužení lhůt platí pro všechny účastníky řízení.
5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 49 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením podrobných pravidel pro výpočet a délku lhůt.

Článek 43

Oprava chyb a zjevných přehlédnutí

1. Z vlastního podnětu nebo na žádost účastníka řízení opraví úřad veškeré jazykové chyby nebo překlepy a zjevná přehlédnutí ve svých rozhodnutích, včetně stanovisek, nebo technické chyby při zveřejňování údajů v rejstříku.
2. Pokud úřad provedl zápis do rejstříku nebo přijal rozhodnutí, které obsahuje zjevnou chybu přičitatelnou úřadu, zajistí, aby byl zápis vymazán nebo rozhodnutí zrušeno. Výmaz zápisu v rejstříku nebo zrušení rozhodnutí se provede do jednoho roku ode dne, kdy byl zápis do rejstříku proveden nebo kdy bylo rozhodnutí přijato, a to po konzultaci s účastníky řízení.
3. Úřad vede záznamy o všech těchto opravách nebo zrušeních.
4. Opravy a zrušení úřad zveřejní.

Článek 44

Navrácení do původního stavu

1. Žadateli o jednotné osvědčení, majiteli jednotného osvědčení nebo jinému účastníkovi řízení před úřadem podle tohoto nařízení, který přes prokazatelné zachování péče vyžadované okolnostmi nebyl schopen dodržet vůči úřadu lhůtu, budou na žádost jeho práva navrácena, pokud je podle ustanovení tohoto nařízení přímým následkem nedodržení lhůty ztráta práva nebo opravného prostředku.
2. Žádost o navrácení práv se podává písemně ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy pominula příčina nedodržení lhůty. V této lhůtě musí být učiněn zmeškaný úkon. Žádost lze podat pouze do jednoho roku od uplynutí nedodržené lhůty.
3. Žádost o navrácení práv musí být odůvodněna a musí v ní být uvedeny skutečnosti, o které se opírá. Žádost se považuje za podanou až po zaplacení poplatku za navrácení práv.
4. O žádosti rozhoduje oddělení DOO, nebo v příslušných případech odvolací senát.
5. Tento článek se nevztahuje na lhůty uvedené v odstavci 2 tohoto článku ani v čl. 15 odst. 1 a 3.

Článek 45

Přerušeni řízení

1. Řízení před úřadem podle tohoto nařízení se přeruší:
 - a) v případě úmrtí nebo právní nezpůsobilosti žadatele nebo osoby zmocněné podle vnitrostátního práva jednat jménem žadatele. Pokud se uvedené úmrtí nebo nezpůsobilost nedotkly oprávnění zástupce jmenovaného podle článku 36, přeruší se řízení jen na žádost tohoto zástupce;
 - b) v případě, že žadatel v důsledku řízení vedeného proti jeho majetku nemůže z právních důvodů pokračovat v řízení před úřadem;
 - c) v případě úmrtí nebo právní nezpůsobilosti zástupce žadatele nebo v případě, že v důsledku řízení vedeného proti jeho majetku nemůže tento zástupce z právních důvodů pokračovat v řízení před úřadem.
2. Řízení před úřadem se obnoví, jakmile se určí totožnost osoby zmocněné v něm pokračovat.
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 49 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením podrobných pravidel pro obnovení řízení před úřadem.

Článek 46

Náklady

1. Účastník, který neuspěl v námitkovém řízení a v řízení o prohlášení neplatnosti, včetně souvisejících odvolacích řízení, hradí poplatky, které zaplatil druhý účastník. Neúspěšný účastník hradí rovněž veškeré náklady vynaložené druhým účastníkem nezbytné pro řízení, včetně nákladů na cestovné, pobyt a odměnu zástupci, a to v mezích maximálních sazeb stanovených pro každou kategorii nákladů v prováděcím aktu přijatém podle odstavce 7. Poplatky, jež hradí účastník, který v řízení neuspěl, se omezí na poplatky, jež v daném řízení zaplatil druhý účastník.
2. Pokud účastník uspěje ve věci jen v některých částech a v jiných částech nikoli, nebo z důvodu spravedlnosti rozhodne oddělení DOO nebo odvolací senát o jiném rozdělení nákladů.
3. V případě ukončení řízení rozhodne o nákladech řízení oddělení DOO nebo odvolací senát podle vlastní úvahy.
4. Dohodnou-li se účastníci před oddělením DOO nebo odvolacím senátem na jiném rozdělení nákladů, než jak vyplývá z odstavců 1 až 3, vezme příslušný subjekt tuto dohodu na vědomí.
5. Oddělení DOO nebo odvolací senát stanoví výši nákladů, které je nezbytné podle odstavců 1 až 3 tohoto článku uhradit, pokud se náklady, které mají být zaplacené, omezují na poplatky zaplacené úřadu a náklady na zastupování. Ve všech ostatních případech stanoví na žádost výši nákladů, které je nezbytné uhradit, spisovna odvolacího senátu nebo oddělení DOO. Žádost je přípustná pouze ve lhůtě dvou měsíců ode dne nabytí právní moci rozhodnutí, pro které je žádost o stanovení nákladů podána, a musí být opatřena soupisem nákladů a podpůrnými důkazy. U nákladů na zastupování postačí prohlášení zástupce, že náklady byly vynaloženy. U dalších nákladů postačí prokázat jejich věrohodnost. Je-li výše nákladů stanovena podle první věty tohoto odstavce, jsou náklady na zastupování přiznány ve výši

stanovené v prováděcím aktu přijatém podle odstavce 7 tohoto článku a bez ohledu na to, zda byly skutečně vynaloženy.

6. Rozhodnutí o stanovení nákladů přijatá podle odstavce 5 musí být odůvodněna a mohou být přezkoumána rozhodnutím oddělení DOO nebo odvolacího senátu na základě žádosti podané ve lhůtě jednoho měsíce ode dne oznámení o přiznání náhrady nákladů. Žádost se považuje za podanou až po zaplacení poplatku za přezkoumání výše nákladů. Oddělení DOO nebo případně odvolací senát rozhodne o žádosti o přezkoumání rozhodnutí o stanovení nákladů bez ústního jednání.
7. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví maximální sazby nákladů nezbytných pro řízení a skutečně vynaložených účastníkem, který v řízení uspěl. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 50.
8. Komise při stanovení těchto maximálních sazeb pro náklady na cestovné a pobyt zohlední vzdálenost mezi místem bydliště nebo podnikání účastníka řízení, zástupce nebo svědka nebo znalce a místem, kde se ústní jednání koná, fázi řízení, ve které jsou náklady vynaloženy, a pokud jde o náklady na zastupování, i potřebu zajistit, aby povinnosti nést náklady nezneužil z taktických důvodů druhý účastník. Náklady na pobyt se mimoto vypočítají v souladu se služebním řádem úředníků Evropské unie a pracovním řádem ostatních zaměstnanců Unie, stanovenými nařízením Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68³². Účastník, který v řízení neuspěl, ponese náklady pouze jednoho dalšího účastníka řízení a v příslušných případech jednoho zástupce.

Článek 47

Výkon rozhodnutí stanovujících náklady

1. Každé pravomocné rozhodnutí úřadu, kterým se stanoví výše nákladů, je vykonatelné.
2. Výkon rozhodnutí se řídí předpisy občanského práva procesního platného ve státě, na jehož území k výkonu dochází. Každý členský stát určí jeden orgán odpovědný za ověřování pravosti rozhodnutí uvedeného v odstavci 1 a sdělí jeho kontaktní údaje úřadu, Soudnímu dvoru a Komisi. Uvedený orgán připojí k rozhodnutí doložku vykonatelnosti, přičemž jedinou formalitou je ověření pravosti rozhodnutí.
3. Jsou-li na žádost oprávněné strany splněny tyto formální náležitosti, může tato strana v souladu s vnitrostátním právem požádat o výkon rozhodnutí přímo příslušný orgán.
4. Výkon rozhodnutí může být zastaven pouze na základě rozhodnutí Soudního dvora. Rozhodování o stížnostech na protiprávní výkon rozhodnutí však spadá do pravomoci soudů dotčeného členského státu.

Článek 48

Finanční ustanovení

1. Výdaje, které úřad vynaloží při plnění dalších úkolů, jež mu byly svěřeny v souladu s tímto nařízením, se hradí z poplatků za řízení, jež mu platí žadatelé, a z části ročních poplatků, které platí majitelé jednotných osvědčení, přičemž zbývající část ročních

³² Nařízení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 ze dne 29. února 1968, kterým se stanoví služební řád úředníků Evropských společenství a pracovní řád ostatních zaměstnanců Společenství a kterým se zavádějí zvláštní opatření dočasně použitelná na úředníky Komise (Úř. věst. L 56, 4.3.1968, s. 1).

poplatků se rozdělí mezi členské státy podle počtu jednotných osvědčení, která mají v každém z nich právní účinek. Část ročních poplatků, která má být rozdělena mezi členské státy, je zpočátku stanovena v určité výši, každých pět let se však reviduje tak, aby bylo dosaženo finanční udržitelnosti činností prováděných úřadem podle tohoto nařízení a podle nařízení [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] a [COM(2023) 222].

2. Pro účely odstavce 1 vede úřad evidenci ročních poplatků, které mu platí majitelé jednotných osvědčení platných v příslušných členských státech.
3. Výdaje vynaložené příslušným vnitrostátním orgánem, který se účastní řízení podle této kapitoly, hradí úřad a vyplácí je každoročně na základě počtu řízení, jichž se příslušný vnitrostátní orgán účastnil v předchozím roce.
4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví pravidla pro finanční převody mezi úřadem a členskými státy, výši těchto převodů a odměnu, kterou má úřad vyplácet v souvislosti s účastí příslušných vnitrostátních orgánů uvedených v odstavci 3. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 50.
5. Na roční poplatky splatné v souvislosti s jednotnými osvědčeními se použije článek 12 nařízení (EU) č. 1257/2012.

Článek 49

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 15 odst. 13, čl. 22 odst. 13, čl. 26 odst. 8, článku 28, čl. 32 odst. 2, čl. 39 odst. 4, čl. 40 odst. 6, čl. 41 odst. 4, čl. 42 odst. 5 a čl. 45 odst. 3 je svěřena Komisi na dobu neurčitou ode dne XXX [Úřad pro publikace, vložte datum = datum vstupu v platnost].
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 15 odst. 13, čl. 22 odst. 13, čl. 26 odst. 8, článku 28, čl. 32 odst. 2, čl. 39 odst. 4, čl. 40 odst. 6, čl. 41 odst. 4, čl. 42 odst. 5 a čl. 45 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 15 odst. 13, čl. 22 odst. 13, čl. 26 odst. 8, článku 28, čl. 32 odst. 2, čl. 39 odst. 4, čl. 40 odst. 6, čl. 41 odst. 4, čl. 42 odst. 5 a čl. 45 odst. 3 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty

informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 50

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro dodatková ochranná osvědčení zřízený nařízením [COM(2023) 231]. Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 51

Hodnocení

Do dne xxxxxx [Úřad pro publikace, vložte datum: pět let ode dne použitelnosti] a poté každých pět let Komise vyhodnotí provádění tohoto nařízení.

Článek 52

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dne XXX [Úřad pro publikace – vložte datum – dvacátý den po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie].

Použije se ode dne xxxxx [Úřad pro publikace, vložte první den dvanáctého měsíce po dni vstupu v platnost].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*