



Bruselj, 27.4.2023
COM(2023) 221 final

2023/0126 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva

(Besedilo velja za EGP)

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

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Dodatni varstveni certifikati so pravice intelektualne lastnine *sui generis*, ki 20-letno veljavnost patentov za zdravila ali fitofarmacevtska sredstva podaljšajo za največ pet let¹. Njihov namen je nadomestiti izgubo učinkovitega patentnega varstva zaradi obveznega in dolgotrajnega preskušanja, ki se v EU zahteva za regulativno dovoljenje za promet s temi izdelki.

Enotni patent bo začel veljati 1. junija 2023, kar bo omogočalo, da bo en sam patent enotno pokrival vse sodelujoče države članice².

Cilj tega predloga je poenostaviti sistem dodatnih varstvenih certifikatov v EU ter izboljšati njegovo preglednost in učinkovitost z uvedbo enotnega certifikata za fitofarmacevtska sredstva. Ta pobuda je bila objavljena v delovnem programu Komisije za leto 2022 kot pobuda številka 16 v Prilogi II (pobude v okviru programa REFIT)³.

Uredba (ES) št. 1610/96 določa, da dodatne varstvene certifikate za fitofarmacevtska sredstva na nacionalni ravni podeljujejo nacionalni patentni uradi na podlagi nacionalnih prijav po posameznih državah. Podobno Uredba (ES) št. 469/2009 določa dodatne varstvene certifikate za zdravila. Ta dva ukrepa skupaj predstavljata ureditev EU z dodatnim varstvenim certifikatom.

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

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

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

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

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

Poleg tega se številni argumenti iz evropske strategije za zdravila (COM(2020) 761 final) v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati za zdravila uporabljajo tudi za dodatne varstvene certifikate za fitofarmacevtska sredstva. V navedeni strategiji je bil poudarjen pomen naložb v raziskave in razvoj za ustvarjanje inovativnih zdravil. Vendar je bilo v strategiji poudarjeno, da razlike med državami članicami pri izvajanju ureditev na področju intelektualne lastnine, zlasti za dodatne varstvene certifikate, povzročajo podvajanje in neučinkovitost, kar vpliva na konkurenčnost farmacevtske industrije. Svet⁴ in Evropski parlament⁵ sta Komisijo pozvala, naj te pomanjkljivosti odpravi.

Poleg tega obstaja jasna potreba po dopolnitvi enotnega patenta (t. i. evropskega patenta z enotnim učinkom) z enotnim dodatnim varstvenim certifikatom. Čeprav se lahko enotni patent razširi z nacionalnimi dodatnimi varstvenimi certifikati, ta pristop dejansko ni optimalen, saj bi enotno varstvo, ki ga zagotavlja enotni patent, po prenehanju veljavnosti patenta dopolnilo več pravno neodvisnih nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov brez kakršne koli enotne razsežnosti.

Za podelitev enotnega dodatnega varstvenega certifikata bi se lahko zaprosilo z vložitvijo prijave, ki bi bila nato predmet istega centraliziranega postopka pregleda, ki se uporablja tudi za „centralizirane prijave za dodatni varstveni certifikat“, imenovane v vzporednem predlogu (COM(2023) 223), da bi se v državah članicah, določenih v centraliziranih prijavih, podelili nacionalni dodatni varstveni certifikati. Prijavitelj bo nato lahko vložil „združeno“ centralizirano prijavo za dodatni varstveni certifikat, v kateri bo zahteval podelitev enotnega dodatnega varstvenega certifikata (za tiste države članice, v katerih ima osnovni patent enotni učinek) in nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov (za druge države članice).

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

Osnovne materialnopravne določbe, ki se uporabljajo za enotne certifikate, na katere se nanaša ta predlog, tj. pogoji za pridobitev enotnega certifikata, so enake tistim iz obstoječe ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom, ta predlog pa uvaja enotni dodatni varstveni certifikat, ki se podeli po pregledu, ki ga izvede centralni organ, in temelji na istih materialnih pravilih kot centralizirani postopek za podelitev nacionalnih certifikatov, določen v vzporednem predlogu COM(2023) 223, z manjšimi spremembami. To zagotavlja skladnost celotnega svežnja reform v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati, zlasti v primeru „združene“ prijave enotni certifikat in nacionalne certifikate, kot je pojasnjeno v nadaljevanju.

Poleg tega predloga se vzporedno pripravljajo predlogi za vzpostavitev centraliziranega postopka za podelitev nacionalnih certifikatov za zdravila (COM(2023) 231), centraliziranega postopka za podelitev nacionalnih certifikatov za fitofarmacevtska sredstva (COM(2023) 223) in enotnega certifikata za zdravila (glej COM(2023) 222). Prijave za vse te certifikate bi se obravnavale v istem centraliziranem postopku pregleda, opisanem v tem predlogu, zlasti v primeru „združenih“ prijav za enotni certifikat in nacionalne certifikate, kot je pojasnjeno v nadaljevanju. To zagotavlja popolno skladnost celotnega svežnja reform v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati.

⁴ Sklepi Sveta o politiki intelektualne lastnine z dne 10. novembra 2020 <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/sl/pdf>.

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

V tej preglednici so pojasnjeni nameni štirih povezanih predlogov:

<u>Zdravila</u>		<u>Fitofarmaceutvska sredstva</u>
PREDLOG 1 Uredba o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (prenovitev)	← Člen 114 PDEU→	PREDLOG 2 Uredba o dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmaceutvska sredstva (prenovitev)
PREDLOG 3 Uredba o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (prenovitev)	← Člen 118 PDEU→	PREDLOG 4 Uredba o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmaceutvska sredstva (prenovitev)

V nasprotju s predlogom o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila ta predlog predvideva nekaj manjših razlik glede pogojev za podelitev in uvaja nekatere spremembe, ki so potrebne zaradi posebnih značilnosti registracij za dajanje fitofarmaceutvskih sredstev v promet.

Predlagana uvedba enotnega dodatnega varstvenega certifikata bo v celoti združljiva z enotnim patentnim sistemom v skladu z Uredbo (EU) št. 1257/2012 in Sporazumom o enotnem sodišču za patente.

Poleg tega je, kot je to veljalo tudi za Uredbo (ES) št. 1610/96, ta predlog združljiv z zakonodajo EU s področja agrokemije.

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

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

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

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

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Ta predlog temelji na prvem pododstavku člena 118 Pogodbe o delovanju Evropske unije, ki je edina določba Pogodbe, primerna za uvedbo enotnih pravic intelektualne lastnine, saj omogoča ukrepe za uvedbo evropskih pravic intelektualne lastnine, da se zagotovi enotno varstvo pravic intelektualne lastnine po vsej Uniji ter vzpostavi centralizirana ureditev na ravni Unije na področju potrjevanja, usklajevanja in nadzorovanja.

Člen 118 je bil uveden s Pogodbo o delovanju Evropske unije (PDEU) in zagotavlja izrecno pravno podlago za pravice intelektualne lastnine na ravni EU. Je tudi pravna podlaga za Uredbo (EU) št. 1257/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o izvajanju okrepljenega sodelovanja na področju uvedbe enotnega patentnega varstva.

Ta predlog skupaj z vzporednim predlogom o centraliziranem postopku za podelitev nacionalnih certifikatov (COM(2023) 223) obravnava razdrobljenost obstoječe ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom, ki se izvaja izključno na nacionalni ravni: kljub dejstvu, da so dodatni varstveni certifikati že harmonizirani – in dejansko opredeljeni – v pravu EU, še vedno obstajajo primeri, ko nekatere države članice podelijo dodatne varstvene certifikate, v drugih državah pa so enake prijave zavrjene ali podeljene z drugačnim področjem uporabe. Prijavitelji za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata se tako srečujejo z različnimi odločitvami širom EU o istem izdelku, hkrati pa imajo stroške s prijavljanjem in ohranjanjem dodatnih varstvenih certifikatov v več državah članicah. Zato so za obravnavanje teh vprašanj potrebni nadaljnji ukrepi EU, ki lahko v nasprotju z nacionalnimi ukrepi držav članic zagotovijo skladen okvir na ravni EU ter znižajo skupne stroške in zmanjšajo breme pristojbin, ki jih je treba plačati v več državah članicah. Nadaljnji ukrepi na ravni EU bi okrepili celovitost enotnega trga z zagotavljanjem centraliziranega, uravnoteženega in preglednega sistema dodatnih varstvenih certifikatov po vsej EU ter ublažili negativne posledice odvečnih in potencialno različnih postopkov, s katerimi se srečujejo prijavitelji⁶. Zato je ukrepanje na ravni EU po svoji naravi upravičeno tudi za zagotavljanje nemotenega delovanja enotnega trga za inovativna fitofarmacevtska sredstva, za katera je treba pridobiti registracije za dajanje v promet. Ukrepi na ravni EU bi izdelovalcem inovativnih in nadaljnjih izdelkov omogočili, da izkoristijo prednosti učinkovitega okvira intelektualne lastnine na zadevnih proizvodnih trgih.

- **Subsidiarnost**

Za zagotovitev enotnega dodatnega varstvenega certifikata za enotni patent je potrebno ukrepanje na ravni EU. Pravico intelektualne lastnine EU (kot je enotni dodatni varstveni certifikat) lahko ustvari le EU. Nacionalna zakonodaja tega cilja ne more doseči, saj ne more zagotoviti enotnega varstva, zato je cilje, na katerih temelji ta predlog, mogoče doseči le na ravni Unije. S centraliziranim postopkom za podelitev nacionalnih certifikatov in enotnih dodatnih varstvenih certifikatov, ki se izvaja po vsej Uniji, bosta zagotovljeni skladnost veljavnih pravil in postopkov po vsej Uniji – vsaj kar zadeva države članice, ki sodelujejo v enotnem patentnem sistemu – ter pravna varnost za vse zadevne udeležence na trgu. Poleg tega je enotni dodatni varstveni certifikat avtonomna pravica intelektualne lastnine, ki se uporablja neodvisno od katerega koli nacionalnega sistema. Zato je za oblikovanje enotnega dodatnega varstvenega certifikata, ki dopolnjuje enotni patent, potrebno ukrepanje na ravni EU.

- **Sorazmernost**

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

⁶ Zadeva C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

- **Izbira instrumenta**

Izbrani instrument je uredba EU o vzpostavitvi enotnega dodatnega varstvenega certifikata. Za vzpostavitev enotne pravice intelektualne lastnine ni mogoče uporabiti nobenega drugega instrumenta.

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

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

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

- **Posvetovanja z deležniki**

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

Večina sodelujočih v posvetovanju v okviru raziskave inštituta Allensbach (ki jo je izvedel inštitut Allensbach in jo je v študijo iz leta 2018 vključil Inštitut Maxa Plancka⁷) in v javnem posvetovanju, ki ga je organizirala Komisija, podpira uvedbo enotnega dodatnega varstvenega certifikata. Odgovori na vprašanje št. 69 raziskave inštituta Allensbach kažejo, da obstaja široka podpora enotnemu dodatnemu varstvenemu certifikatu, in sicer v vseh kategorijah sodelujočih. To velja tudi za odgovore na vprašanja v zvezi z enotnim dodatnim varstvenim certifikatom, vključena v javno posvetovanje „o dodatnih varstvenih certifikatih in izjemah za patentne raziskave v sektorjih, ki za svoje izdelke potrebujejo zakonsko določeno dovoljenje za dajanje v promet“, ki je potekalo od 12. oktobra 2017 do 4. januarja 2018⁸.

Poleg tega so lahko zainteresirane strani od 8. marca do 5. aprila 2022 posredovale povratne informacije v okviru poziva Komisije k predložitvi dokazov. Za dodatne informacije glej Prilogo 2 k oceni učinka.

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

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

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Študija⁹, ki jo je leta 2018 izvedel Inštitut Maxa Plancka, o pravnih vidikih dodatnih varstvenih certifikatov v EU (zlasti poglavje 22) vsebuje ključne ugotovitve o delovanju sedanje ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom (za zdravila). Ta študija je vključevala zlasti raziskavo med deležniki v državah članicah EU (2017), ki jo je izvedel inštitut Allensbach¹⁰, in je poleg številnih vprašanj v zvezi z delovanjem sedanjih (nacionalnih) ureditev z enotnim dodatnim varstvenim certifikatom vključevala tudi več vprašanj v zvezi z morebitnim enotnim dodatnim varstvenim certifikatom.

- **Ocena učinka**

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

Opremljene so bile naslednje možnosti:

- možnost 0: brez spremembe politike;
- možnost 1: smernice o uporabi sedanjih ureditev z dodatnim varstvenim certifikatom. Ta možnost bi zagotovila skupne smernice/priporočila nacionalnim patentnim uradom glede uporabe uredbe o dodatnem varstvenem certifikatu na podlagi njihovih izkušenj in sodne prakse Sodišča Evropske unije. Te smernice bi priporočale tudi skupna pravila za objavo in dostopnost informacij o dodatnih varstvenih certifikatih v nacionalnih registrih;
- možnost 2: vzajemno priznavanje nacionalnih odločitev. To bi prijaviteljem omogočilo, da vložijo prijavo za dodatni varstveni certifikat pri imenovanem nacionalnem patentnem uradu, znanem kot referenčni urad, katerega odločitev bi priznali vsi drugi nacionalni patentni uradi;
- možnost 3: centralizirano vlaganje in pregledovanje prijav za dodatni varstveni certifikat, ki se zaključijo z nezavezujočim mnenjem. S tem bi bil ustanovljen centralni organ za vlaganje prijav za dodatni varstveni certifikat v EU, ki bi pregledal prijave in izdal mnenje o podelitvi ali zavrnitvi podelitve dodatnega varstvenega certifikata. Nacionalni patentni uradi bi lahko upoštevali to mnenje ali pa izvedli lasten pregled. Zato bi se o podelitvi varstva z dodatnim varstvenim certifikatom še naprej odločalo na nacionalni ravni. Ta sistem bi lahko uporabljali le imetniki evropskega patenta, za zdravila pa imetniki centraliziranega dovoljenja za promet;
- možnost 4: centralizirano vlaganje in pregledovanje prijav za dodatni varstveni certifikat, ki se zaključijo z zavezujočim mnenjem. Ta možnost je enaka možnosti 3, le da bi morali nacionalni patentni uradi upoštevati mnenje. Čeprav bi odločitve o dodelitvi varstva z dodatnim varstvenim certifikatom še vedno sprejemali nacionalni uradi, bi izid teh odločitev določil centralni organ;
- možnost 5: „enotni dodatni varstveni certifikat“, ki dopolnjuje enotni patent. Centralni organ bi poleg pregledovanja prijav prijaviteljem z evropskim patentom z enotnim učinkom podelil „enotni dodatni varstveni certifikat“. Enotni dodatni varstveni certifikat bi veljal samo na ozemlju (prvotno 17) držav članic pogodbenic Sporazuma o enotnem sodišču za patente.

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

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

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

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

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

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

- **Ustreznost in poenostavitev ureditve**

Omogočanje imetnikom enotnega patenta, da z enim samim postopkom pridobijo enotni dodatni varstveni certifikat, ki se lahko centralno uveljavlja v vseh zadevnih državah članicah, pomeni precejšnjo poenostavitev v primerjavi s sedanjim stanjem, ko je treba za nacionalne dodatne varstvene certifikate vložiti prijavo in jih uveljavljati ločeno v vsaki državi članici, pri čemer je treba upoštevati, da se bodo lahko dodatni varstveni certifikati, ki temeljijo na evropskih patentih (tudi neenotnih), uveljavljali pred Enotnim sodiščem za patente, ko bo to začelo delovati¹¹.

- **Temeljne pravice**

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

¹¹ Vsaj do neke mere v prehodnem obdobju, v katerem bodo neenotni evropski patenti še vedno lahko predmet sodnega postopka pred nacionalnimi sodišči.

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

Poleg tega bodo imeli pregledovalci iz nacionalnih uradov ključno vlogo pri centraliziranem postopku pregleda in bodo sodelovali pri vsebinskem pregledu prijave, lahko pa bodo sodelovali tudi v postopku ugovora in postopku za ugotavljanje ničnosti.

Po drugi strani pa bodo lahko tretje osebe med pregledom centralizirane prijave predložile pripombe in začele postopek ugovora zoper mnenje o pregledu. Ko bo Urad izdal enotni dodatni varstveni certifikat, bodo lahko tretje osebe pred Uradom izpodbijale tudi njegovo veljavnost. Nasprotni zahtevki za razglasitev ničnosti se lahko vložijo pri pristojnem sodišču države članice.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

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

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

Poleg tega se lahko pričakuje, da bodo v prvih letih delovanja enotnega patentnega sistema le nekatera fitofarmacevtska sredstva upravičena do enotnega certifikata, saj vsi evropski patenti ne bodo imeli enotnega učinka (kar bo osnovni pogoj za prijavo za enotni certifikat).

5. DRUGI ELEMENTI

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

Predvideno je, da se ocenjevanje izvede vsakih pet let.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Splošna struktura predloga

Predlog je strukturiran podobno kot sedanji uredbi o dodatnem varstvenem certifikatu in zlasti kot vzporedni predlog v zvezi z enotnim certifikatom za zdravila (COM(2023) 222). V njem so najprej navedene splošne določbe o dodatnih varstvenih certifikatih, ki jim sledijo postopkovne določbe.

Usklajenost z vzporednim predlogom v zvezi z zdravili

Ta predlog je podoben predlogu o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (COM(2023) 222), ki je bil predstavljen vzporedno, z omejenim številom prilagoditev,

neposredno povezanih z bistvenimi razlikami med zdravili in fitofarmaceutskimi sredstvi, zlasti glede registracij za dajanje v promet (ker ni centraliziranih registracij za dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet). Poleg tega se opustitev dodatnega varstvenega certifikata za izdelavo, ki je bila v Uredbo (ES) št. 469/2009 uvedena z Uredbo (EU) 2019/933, uporablja samo za dodatne varstvene certifikate za zdravila, zato je ni treba vključiti v to novo uredbo.

Osnovni patent

Predlaga se, da bi moral enotni dodatni varstveni certifikat temeljiti le na evropskem patentu z enotnim učinkom (kot „osnovni patent“), s čimer bi se zagotovilo, da so njegovi zahtevki enaki v vseh državah članicah, ki jih pokriva, in preprečilo tveganje razveljavitve ali prenehanja veljavnosti osnovnega patenta v eni ali nekaterih od teh držav članic. V zvezi s tem bi bilo treba opozoriti, da je bilo v odstavku 28 obrazložitvenega memoranduma predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmaceutska sredstva (COM(94) 579) že predvideno, da bo, „kadar se uporabi evropski postopek za pridobitev patenta Skupnosti, še bolj nujno, da se certifikat enako uporablja tudi za fitofarmaceutska sredstva, varovana s patentom Skupnosti“ (zdaj imenovan „evropski patent z enotnim učinkom“ ali, bolj neformalno, „enotni patent“).

Omogočanje, da enotni dodatni varstveni certifikati temeljijo na nacionalnih patentih ali celo na neenotnih evropskih patentih, bi bilo zahtevnejše, kar zadeva pregled takih prijav, saj bi bilo treba za vsako zadevno državo članico posebej preveriti, ali je zadevni izdelek dejansko varovan. To bi povzročilo tudi jezikovne težave in vplivalo na pravno varnost.

Organ za pregled/podelitev

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

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

Postopek pregleda in pravna sredstva

Po pregledu prijave centralni organ za pregled izda mnenje o pregledu, v katerem navede, ali prijava izpolnjuje veljavna merila (zlasti merila iz člena 3). Prijavitelj lahko vložijo pritožbo zoper negativno mnenje (kot je podrobneje pojasnjeno v nadaljevanju).

Da bi se upoštevala potreba po popolnem sistemu pravnih sredstev in preprečilo, da bi tretje osebe izpodbijale pozitivno mnenje o pregledu na nacionalnih sodiščih, ki bi morala zadevo nato predložiti sodiščem EU, bodo lahko tretje osebe pozitivno (ali delno pozitivno) mnenje izpodbijale tako, da bodo začele postopek ugovora v dveh mesecih po objavi mnenja o pregledu. Zaradi takega ugovora se lahko mnenje o pregledu spremeni.

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

EUIPO na podlagi mnenja o pregledu (po možnosti spremenjenega zaradi ugovora) podeli enotni dodatni varstveni certifikat ali zavrne prijavo zanj, odvisno od izida morebitne pritožbe pred odbori za pritožbe ali sodišči EU.

Po podelitvi enotnih dodatnih varstvenih certifikatov bodo lahko tretje osebe pri Uradu začele postopke za ugotavljanje ničnosti (tožbe za razglasitev ničnosti). Tudi v tem primeru se je mogoče zoper povezane odločbe pritožiti pri odborih za pritožbe, pri čemer se lahko takšne odločitve na koncu predložijo Splošnemu sodišču.

Nasprotni zahtevki za razglasitev ničnosti se lahko vložijo pri pristojnem sodišču države članice (vključno z Enotnim sodiščem za patente, če so izpolnjeni veljavni pogoji, ob upoštevanju ustrezne spremembe Sporazuma o enotnem sodišču za patente).

Zadevne registracije za dajanje v promet

Glede na to, da v EU obstaja sistem con za registracije za dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet in da za fitofarmaceutska sredstva obstajajo le nacionalne registracije za dajanje v promet, se zahteva po centraliziranem dovoljenju, ki je vključena v vzporedni predlog (COM(2023) 222) o uvedbi enotnega certifikata za zdravila, v tej uredbi ne more uporabljati. Zato bodo nacionalne registracije za dajanje v promet lahko podlaga za podelitev enotnih certifikatov za fitofarmaceutska sredstva.

Ker imajo lahko registracije za dajanje v promet, izdane v zvezi z določenim fitofarmaceutskim sredstvom, v različnih državah članicah nekoliko različna področja uporabe, bo pomembno pojasniti, da bo enotni certifikat zagotovil varstvo za izdelek, opredeljen v povezani prijavi, le, kolikor je izdelek ustrezno zajet v registracijah za dajanje v promet, izdanih v vsaki od zadevnih držav članic (tj. tistih, v katerih ima osnovni patent enotni učinek).

Ker se poleg tega registracije za dajanje določenega fitofarmaceutskega sredstva v promet v različnih državah članicah običajno izdajo na različne datume, se lahko zgodi, da so bila na dan vložitve prijave za enotni certifikat¹² registracije izdane v nekaterih državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek, v vseh pa ne. Ker se pričakuje, da bodo taki primeri pogosti, bi tradicionalna zahteva po razpoložljivosti veljavnih registracij na dan vložitve prijave pogosto onemogočila izpolnjevanje pogojev za podelitev enotnega certifikata za fitofarmaceutsko sredstvo.

Za rešitev takih primerov se predlaga, da se kot odstopanje od zgoraj navedene tradicionalne zahteve dovoli podelitev enotnega certifikata za fitofarmaceutsko sredstvo, če sta izpolnjena oba pogoja v zvezi z registracijami za dajanje v promet:

¹² ali vložitve „združene“ prijave, vključno z zahtevkom za podelitev enotnega certifikata, poleg imenovanja dodatnih držav članic.

- na dan vložitve prijave se zahteva le, da je bila prijava za registracijo za dajanje v promet *vložena* v vsaki državi članici, v kateri ima osnovni patent enotni učinek, vendar
- morajo biti pred koncem postopka pregleda registracije za dajanje v promet *izdane* v vsaki od teh držav članic. Hkrati bi se zahtevalo, da se postopek preverjanja ne konča prej kot 18 mesecev od vložitve prijave, da se poveča verjetnost, da bodo do takrat izdane „manjkajoče“ registracije za dajanje v promet.

Poleg tega je treba upoštevati, da v nekaterih primerih registracije za dajanje v promet še vedno niso na voljo (izdane) pred koncem postopka pregleda v vseh državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek, kar pomeni dejansko tveganje glede na zapletenost in s tem trajanje postopkov registracije.

V takem primeru se predlaga, da se enotni certifikat podeli, vendar ne bo imel učinka v državi članici (v kateri ima osnovni patent enotni učinek), v kateri pred koncem postopka pregleda ni bila izdana nobena registracija. V takem izjemnem primeru bi se lahko odloženi učinek v določeni državi članici nadaljeval, če bi bila „manjkajoča“ registracija izdana po podelitvi enotnega certifikata, vendar – iz razlogov pravne varnosti – pred prenehanjem veljavnosti osnovnega patenta, pod pogojem, da Urad to registracijo ustrezno ponovno pregleda.

Vsebinske značilnosti ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom

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

- se sodna praksa¹³ o dodatnih varstvenih certifikatih postopoma, vendar učinkovito usklajuje in stalno zmanjšuje negotovost glede razlage ureditve z dodatnim varstvenim certifikatom¹⁴, nadaljnje spremembe pa bi lahko povzročile nova nihanja in negotovost glede pravilne razlage spremenjenih pravil;
- sodelujoči v raziskavi inštituta Allensbach niso zahtevali spremembe člena 3 uredb o dodatnem varstvenem certifikatu (vprašanje 48), čeprav menijo, da je sodna praksa v nekaterih pogledih nejasna (vprašanje 46).

Ob tem je treba glede na to, da obstajajo nacionalna razhajanja pri razlagi pravila, ki opredeljuje trajanje evropskih patentov, kar lahko povzroči enodnevno razliko, to pravilo razjasniti, kar zadeva njegovo uporabo za enotne dodatne varstvene certifikate.

Nove uvodne izjave

Nekatere uvodne izjave se nanašajo na pogoje (kot so določeni v členu 3) za podelitev dodatnega varstvenega certifikata in vključujejo sodno prakso Sodišča. Cilj je pomagati zagotoviti doslednost. Zlasti sodbi v zadevah C-121/17 in C-673/18 razlagata člen 3(1)(a) oziroma 3(1)(d) sedanje uredbe o dodatnem varstvenem certifikatu in bi ju bilo treba obravnavati kot ustaljeno sodno prakso. To velja tudi za sodbo v zadevi C-471/14, v skladu s katero je datum prvega dovoljenja za promet v Uniji v smislu člena 13 datum, ko je bil naslovník odločbe o izdaji dovoljenja obveščen o odločbi o izdaji dovoljenja.

¹³ Za celoten seznam primerov glej preglednico 5.5 druge študije Inštituta Maxa Plancka.

¹⁴ Vendar so na nekaterih področjih potrebna dodatna pojasnila, kot je razvidno iz dveh predložitvev v letu 2022, zadev C-119/22 in C-149/22.

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

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

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

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

Nazadnje, še vedno je povsem upravičeno zahtevati, kot je že navedeno v obrazložitvenem memorandumu predloga (COM(94) 579), na podlagi katerega je bila sprejeta Uredba Sveta (ES) št. 1610/96, da se za namene Uredbe upošteva samo prva registracija za dajanje izdelka v promet v državi članici, v kateri je vložena prijava. Z drugimi besedami, ta zahteva po „prvi registraciji za dajanje v promet“ bi se morala uporabljati za vsako državo posebej.

Jezikovna ureditev

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

Pritožba

Zoper odločbe centralnega organa za pregled je mogoča pritožba. To velja tudi za negativno mnenje o pregledu, ki ga izda centralni organ za pregled, zoper katerega lahko prijavitelj vloži pritožbo. To velja tudi za druge odločbe tega organa; na primer, zoper odločitev o ugovoru se lahko pritoži katera koli stranka. Zaradi pritožbe se lahko mnenje o pregledu spremeni.

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

Pritožba bi se vložila pri odborih EUIPO za pritožbe. Člane odborov za pritožbe bi bilo treba imenovati v skladu s členom 166(5) Uredbe (EU) 2017/1001. Ti člani so lahko tudi nacionalni

pregledovalci, vendar to ne smejo biti isti pregledovalci, ki že sodelujejo pri pregledu centraliziranih prijav ali prijav za enotne certifikate.

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

Pristojbine in finančni transferji med centralnim organom in nacionalnimi patentnimi uradi

Prijavitelji bodo morali centralnemu organu za pregled plačati pristojbino za prijavo in morebitne druge postopkovne pristojbine, kot so pristojbina za pregled ali pritožbo in letne pristojbine (za podaljšanje). Višina pristojbin, ki jih bo treba plačati centralnemu organu za pregled, bo določena v izvedbenem aktu.

Primerno bi bilo, da se del pristojbin za podaljšanje, ki jih plačajo imetniki enotnega dodatnega varstvenega certifikata, prenese na nacionalne patentne urade¹⁵ držav članic, v katerih imajo enotni dodatni varstveni certifikati pravni učinek (kot je že načrtovano glede pristojbin za podaljšanje enotnih patentov). Hkrati je treba zagotoviti, da so nacionalni uradi, ki sodelujejo v novem postopku v zvezi z vsebinskim pregledom prijav za enotni dodatni varstveni certifikat, za svoje sodelovanje ustrezno plačani.

Pravdni postopki

Predvideno je, da bo enotni dodatni varstveni certifikat mogoče izpodbijati pred organom, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za razveljavitev ustreznega osnovnega patenta. Pričakuje se, da bo opredelitev dodatnih varstvenih certifikatov v Sporazumu o enotnem sodišču za patente spremenjena tako, da bo vključevala tudi enotne dodatne varstvene certifikate. Taka sprememba lahko temelji na členu 87(2) Sporazuma o enotnem sodišču za patente.

Centralizirani postopek za podelitev nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov

Namen vzporednega predloga (COM(2023) 223) je vzpostaviti centraliziran postopek za vložitev in pregled „centraliziranih prijav za dodatni varstveni certifikat“, na podlagi katerega se lahko (na nacionalni ravni) podelijo nacionalni dodatni varstveni certifikati v državah članicah, imenovanih v zadevni prijavi. Ta postopek bi bil potencialno na voljo vsem državam članicam, vendar le na podlagi evropskega patenta kot osnovnega patenta.

Predlaga se, da bi bil postopek za vložitev in pregled prijav za dodatne varstvene certifikate enak (*mutatis mutandis*) kot centralizirani postopek, opredeljen v zgoraj navedenem vzporednem predlogu. Tako bi lahko „združena“ prijava za dodatni varstveni certifikat vključevala zahtevo za podelitev enotnega dodatnega varstvenega certifikata (za države članice, ki jih zajema osnovni patent) in zahtevo za podelitev nacionalnih dodatnih varstvenih certifikatov v drugih državah članicah. V zvezi z navedeno „združeno“ prijavo bi se opravi en sam postopek pregleda, s čimer bi se odpravile morebitne neskladnosti ter znatno znižali stroški in zmanjšalo upravno breme za prijavitelje.

¹⁵ Ali kateri koli drugi nacionalni organ, pristojen za podelitev dodatnih varstvenih certifikatov.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu za fitofarmacevtska sredstva

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti prvega odstavka člena 118 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹⁶,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij¹⁷,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Fitofarmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo pri nadaljnjem izboljševanju kmetijstva. Razvijanje fitofarmacevtskih sredstev, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Uniji ne bo nadaljevalo, če zanje ne bodo veljali ustrezni predpisi, ki zagotavljajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo take raziskave.
- (2) Obdobje med vložitvijo patentne prijave za novo fitofarmacevtsko sredstvo in izdajo registracije za dajanje zadevnega izdelka v promet je trenutno tako dolgo, da je obdobje dejanskega patentnega varstva prekratko, da bi omogočilo povrnitev naložb v raziskave.
- (3) Enotno patentno in dodatno varstvo na notranjem trgu ali vsaj na večjem delu notranjega trga bi moralo biti med pravnimi instrumenti, ki jih imajo na voljo agrokemična podjetja za krepitev svoje konkurenčnosti.
- (4) Komisija je v sporočilu z dne 25. novembra 2020 z naslovom „Čim boljše izkoriščanje inovacijskega potenciala EU – Akcijski načrt za pravice intelektualne lastnine v podporo okrevanju in odpornosti EU“¹⁸ poudarila potrebo po odpravi preostale razdrobljenosti sistema intelektualne lastnine Unije. V navedenem sporočilu je ugotovila, da je za zdravila in fitofarmacevtska sredstva dodatno varstvo na voljo samo na nacionalni ravni. Hkrati obstaja centraliziran postopek za podeljevanje evropskih patentov. Poleg tega „enotni patent“, kot je določen v Uredbi (EU)

¹⁶ UL C [...], [...], str. [...].

¹⁷ UL C [...], [...], str. [...].

¹⁸ COM(2020) 760 final.

št. 1257/2012¹⁹, začne veljati 1. junija 2023 za vse države članice, ki so ratificirale Sporazum o enotnem sodišču za patente.

- (5) Z Uredbo (EU) št. 1257/2012 je bila uvedena možnost zagotavljanja enotnih patentov. Vendar v Uredbi (EU) št. 1257/2012 ni predviden enotni dodatni varstveni certifikat (v nadaljnjem besedilu: enotni certifikat).
- (6) Brez enotnega certifikata se lahko enotni patent podaljša le s prijavo za več nacionalnih certifikatov v vsaki državi članici, kjer se zahteva varstvo, kar imetniku enotnega patenta preprečuje, da bi enotno varstvo, podeljeno z zadevnim enotnim patentom in nato s temi certifikati, pridobil za celotno obdobje varstva. Zato bi bilo treba vzpostaviti enotni certifikat za fitofarmacevtska sredstva, ki bi omogočal enotno podaljšanje enotnega patenta. Za tak enotni certifikat bi bilo treba vložiti prijavo na podlagi enotnega osnovnega patenta in bi imel enake pravne učinke kot nacionalni certifikati v vseh državah članicah, v katerih ima ta osnovni patent enotni učinek. Glavna značilnost takega enotnega certifikata bi morala biti njegova enotnost.
- (7) Enotni certifikat bi moral zagotavljati enotno varstvo in imeti enak učinek v vseh državah članicah, v katerih ima osnovni patent, na katerega se opira, enotni učinek, razen v primeru začasne odložitve učinka, kar omogoča izdajo registracij za dajanje v promet v različnih obdobjih. Zato bi se moral enotni certifikat prenesti ali razveljaviti ali bi moral prenehati veljati le v vseh zadevnih državah članicah.
- (8) Uredba [COM(2023) 223] nadomešča Uredbo (ES) št. 1610/96 Evropskega parlamenta in Sveta²⁰ ter vključuje nove določbe o vzpostavitvi centraliziranega postopka za pregled dodatnih varstvenih certifikatov za fitofarmacevtska sredstva.
- (9) Glede na to, da se nekatere države članice še niso pridružile enotnemu patentnemu sistemu, bi morali certifikati, ki jih podeljujejo nacionalni patentni uradi, ostati na voljo.
- (10) Da bi se preprečila diskriminacija med prijavitelji za pridobitev certifikatov na podlagi Uredbe [COM(2023) 223] in enotnih certifikatov na podlagi te uredbe ter izkrivljanje notranjega trga, bi bilo treba za certifikate na podlagi Uredbe [COM(2023) 223] in enotne certifikate uporabljati ista materialna pravila z ustreznimi prilagoditvami, zlasti v zvezi s pogoji za podelitev certifikata ter trajanjem in učinki certifikata.
- (11) Zlasti trajanje varstva, ki ga zagotavlja enotni certifikat, bi moralo biti enako trajanju, ki je v skladu z Uredbo [COM(2023) 223] določeno za nacionalne certifikate; in sicer, imetniku enotnega patenta in enotnega certifikata bi moralo biti omogočeno skupaj največ 15 let ekskluzivnosti od trenutka, ko je bila za zadevno fitofarmacevtsko sredstvo prvič izdana registracija za dajanje v promet v Uniji. Ker bi enotni certifikat začel veljati ob prenehanju veljavnosti osnovnega patenta in zaradi upoštevanja razhajanj v nacionalnih praksah glede datuma izteka veljavnosti patenta, ki lahko privedejo do enodnevnih razlik, bi bilo treba v tej uredbi pojasniti, kdaj natančno začne veljati varstvo, ki ga zagotavlja enotni certifikat.
- (12) Z Uredbo (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta²¹ je bil v skladu z njenim členom 2 ustanovljen Urad Evropske unije za intelektualno lastnino (v nadaljnjem

¹⁹ Uredba (EU) št. 1257/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2012 o izvajanju okrepljenega sodelovanja na področju uvedbe enotnega patentnega varstva (UL L 361, 31.12.2012, str. 1).

²⁰ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva (UL L 198, 8.8.1996, str. 30).

besedilu: Urad). V interesu notranjega trga in zaradi avtonomne narave enotnega certifikata bi moral njegov postopek pregleda in podelitve izvajati en sam organ za pregled. To se lahko doseže tako, da se Urad zadolži za pregled prijav za enotne certifikate v skladu s to uredbo in Uredbo [COM(2023) 222] ter centraliziranih prijav za certifikate v skladu z uredbama [COM(2023) 231] in [COM(2023) 223].

- (13) Če ni centralizirane registracije za dajanje v promet, se registracije za dajanje v promet izdajo na nacionalni ravni. Zato imajo lahko registracije za določeno fitofarmacevtsko sredstvo v različnih državah članicah nekoliko različno področje uporabe. Kljub temu bi moral enotni certifikat podeliti varstvo za to fitofarmacevtsko sredstvo le, kolikor je ustrezno zajeto v registracijah za dajanje v promet, izdanih v vsaki državi članici, v kateri ima osnovni patent enotni učinek.
- (14) Dejstvo, da se registracije za dajanje danega fitofarmacevtskega sredstva v promet lahko izdajo na različne datume v različnih državah članicah, bi v številnih primerih onemogočilo podelitev enotnega certifikata za določeno fitofarmacevtsko sredstvo, če bi se zahtevalo, da morajo biti registracije izdane v vseh zadevnih državah članicah, tj. tistih, v katerih ima osnovni patent enotni učinek, do vložitve prijave. Prijavitelju bi bilo zato treba dovoliti, da vloži prijavo za enotni certifikat, kadar so bile vloge za registracije za dajanje v promet vložene v vseh zadevnih državah članicah, pod pogojem, da se take registracije izdajo pred koncem postopka pregleda, ki se zato ne bi smel zaključiti prej kot 18 mesecev od vložitve prijave. Če pred zaključkom pregleda v zadevni državi članici ni bila izdana nobena registracija, enotni certifikat ne bi smel imeti nobenega učinka za to državo članico, dokler se v tej državi članici ne izda veljavna registracija. Vendar bi bilo treba ta odločilni učinek odpraviti, če se neizdana registracija izda po podelitvi enotnega certifikata, vendar – zaradi zagotovitve pravne varnosti – pred prenehanjem veljavnosti osnovnega patenta na podlagi zahteve imetnika enotnega certifikata v ta namen, pod pogojem, da Urad to zahtevo preveri.
- (15) Prijavitelju bi moralo biti tudi omogočeno, da vloži „združeno prijavo“, ki bi vključevala tudi imenovanje držav članic, razen tistih, v katerih ima osnovni patent enotni učinek, v katerih bi se zahtevala podelitev nacionalnih certifikatov, kot je določeno v uredbi [COM(2023) 223]. V zvezi s tako združeno prijavo bi se moral izvesti en sam postopek pregleda.
- (16) V takem primeru bi bilo treba v kateri koli državi članici izključiti dvojno varstvo z enotnim certifikatom in nacionalnim certifikatom – ne glede na to, ali je bilo pridobljeno na podlagi nacionalne ali centralizirane prijave.
- (17) Eden od pogojev za podelitev certifikata bi moral biti, da bi moral biti izdelek varovan z osnovnim patentom, kar pomeni, da bi moral izdelek spadati na področje uporabe enega ali več zahtevkov zadevnega patenta, kot ga strokovnjak na tem področju razlaga na podlagi opisa patenta na datum njegove prijave. Pri tem ni nujno, da je aktivna snov izdelka izrecno navedena v zahtevkih. V primeru priprava pa ne bi smelo biti nujno, da je v patentnih zahtevkih izrecno navedena vsaka njegova aktivna snov, pod pogojem, da je vsaka od njih posebej določljiva glede na vse informacije, razkrite s tem patentom.
- (18) Da bi se preprečilo pretirano varstvo, bi bilo treba določiti, da se lahko isti izdelek v državi članici varuje z največ enim nacionalnim ali enotnim certifikatom. Zato bi bilo

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

treba zahtevati, da za izdelek ali kateri koli derivat, kot so soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov ali kompleksi, s fitosanitarnega vidika podobni izdelku, ne sme že veljati predhodni certifikat, in sicer samostojno ali v kombinaciji z eno ali več dodatnimi aktivnimi snovmi, bodisi za isto ali drugo uporabo.

- (19) V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, bi se moralo varstvo, ki ga podeljuje enotni certifikat, razširiti samo na izdelek, in sicer za aktivno snov ali njene kombinacije, ki jih zajema registracija za dajanje v promet, in za vsako uporabo izdelka kot fitofarmacevtskega sredstva, ki je bila registrirana pred prenehanjem veljavnosti enotnega certifikata.
- (20) Da bi se zagotovilo uravnoteženo varstvo, pa bi moral enotni certifikat imetniku omogočati, da tretji osebi poleg proizvodnje izdelka, opredeljenega v enotnem certifikatu, prepreči tudi proizvodnjo derivatov tega izdelka, kot so soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov ali kompleksi, s fitosanitarnega vidika enakovrednih izdelku, tudi če ti derivati niso izrecno navedeni v opisu izdelka v enotnem certifikatu. Zato je treba upoštevati, da se varstvo, ki ga podeljuje enotni certifikat, razširi na take enakovredne derivate v okviru varstva, ki ga podeljuje osnovni patent.
- (21) Nadaljnji ukrep za zagotovitev, da isti izdelek v kateri koli državi članici ne more biti varovan z več kot enim certifikatom, je, da se imetniku več kot enega patenta za isti izdelek ne bi smel izdati več kot en certifikat za zadevni izdelek. Če imata dva imetnika dva patenta, ki varujeta izdelek, pa bi bilo treba dovoliti, da se vsakemu od zadevnih imetnikov izda en certifikat za zadevni izdelek, če lahko dokažeta, da nista gospodarsko povezana. Poleg tega se imetniku osnovnega patenta ne bi smel izdati noben certifikat za izdelek, za katerega velja registracija, ki jo ima tretja oseba, brez njenega soglasja.
- (22) Kar zadeva prijave za enotni certifikat za fitofarmacevtska sredstva, bi moral biti pogoj za podelitev v zvezi s prvo registracijo izpolnjen za vsako državo posebej.
- (23) Da bi se zagotovila skladnost s pravili, ki se uporabljajo za enotne patente, bi bilo treba enotni certifikat kot predmet premoženja v celoti in v vseh državah članicah, v katerih velja, obravnavati kot nacionalni certifikat države članice, določen v skladu z zakonodajo, ki se uporablja za osnovni patent.
- (24) Za zagotovitev poštenega in preglednega postopka ter pravne varnosti in zmanjšanje tveganja naknadnega izpodbijanja veljavnosti bi morale imeti tretje osebe možnost, da po objavi prijave za enotni certifikat v treh mesecih predložijo pripombe Uradu, medtem ko se izvaja centralizirani pregled. Med temi tretjimi osebami, ki lahko predložijo pripombe, bi morale biti tudi države članice. Vendar to ne bi smelo vplivati na pravice tretjih oseb, da pri Uradu začnejo naknadne postopke za ugotavljanje ničnosti. Te določbe so potrebne za zagotovitev sodelovanja tretjih oseb pred podelitvijo certifikatov in po njej.
- (25) Pregled prijave za enotni certifikat bi moral pod nadzorom Urada opraviti odbor za pregled, ki bi vključeval enega člana Urada in dva pregledovalca, zaposlena pri nacionalnih patentnih uradih. S tem bi se zagotovila optimalna uporaba strokovnega znanja v zadevah, povezanih z dodatnimi varstvenimi certifikati, ki zdaj obstaja samo v nacionalnih uradih. Za zagotovitev optimalne kakovosti pregleda bi bilo treba določiti ustrezna merila za sodelovanje določenih pregledovalcev v postopku, zlasti glede usposobljenosti in navzkrižja interesov.
- (26) Urad bi moral pregledati prijavo za enotni certifikat in izdati mnenje o pregledu. To mnenje bi moralo vsebovati razloge za pozitivno ali negativno mnenje.

- (27) Da bi se zaščitile procesne pravice tretjih oseb in zagotovil popoln sistem pravnih sredstev, bi morale imeti tretje osebe možnost, da izpodbijajo mnenje o pregledu z začetkom postopka ugovora v kratkem času po objavi zadevnega mnenja, zaradi ugovora pa bi se lahko zadevno mnenje spremenilo.
- (28) Po zaključku pregleda prijave za enotni certifikat in po izteku rokov za pritožbo in ugovor ali, odvisno od primera, po izdaji končne odločbe o vsebini, bi moral Urad upoštevati mnenje o pregledu s podelitvijo enotnega certifikata ali zavrnitvijo prijave, kot je primerno.
- (29) Če odločba Urada negativno vpliva na prijavitelja ali drugo stranko, bi moral imeti prijavitelj ali ta stranka pravico, da po plačilu pristojbine v dveh mesecih vloži pritožbo zoper odločbo pred odborom Urada za pritožbe. To velja tudi za mnenje o pregledu, zoper katerega se lahko prijavitelj pritoži. Zoper odločbe zadevnega odbora za pritožbe bi morale biti mogoče vložiti tožbo pred Splošnim sodiščem, ki je pristojno za razveljavitev ali spremembo izpodbijane odločbe. V primeru združene prijave, ki vključuje imenovanje dodatnih držav članic za izdajo nacionalnih certifikatov, se lahko vloži skupna pritožba.
- (30) Pri imenovanju članov odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s prijavi za enotne certifikate bi bilo treba upoštevati njihove predhodne izkušnje v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati ali patenti.
- (31) Vsaka oseba lahko izpodbija veljavnost enotnega certifikata tako, da pri Uradu vloži zahtevo za razglasitev ničnosti.
- (32) Urad bi moral imeti možnost, da zaračuna pristojbino za prijavo za enotni certifikat ter druge postopkovne pristojbine, kot so pristojbine za ugovore, pritožbe in ničnost. Pristojbine, ki jih zaračunava Urad, bi bilo treba določiti z izvedbenim aktom.
- (33) Letne pristojbine za enotne certifikate (znane tudi kot pristojbine za podaljšanje) bi bilo treba plačati Uradu, ki bi moral del teh pristojbin zadržati za kritje stroškov, ki nastanejo pri izvajanju nalog v zvezi s podelitvijo enotnih certifikatov, preostali del pa bi se delil z državami članicami, v katerih imajo enotni certifikati učinek.
- (34) Za zagotovitev preglednosti bi bilo treba vzpostaviti register, ki se bo uporabljal kot enotna dostopna točka z informacijami o prijavi za enotni certifikat ter o podeljenih enotnih certifikatih in njihovem statusu. Ta register bi moral biti na voljo v vseh uradnih jezikih Unije.
- (35) Za naloge, prenesene na Urad na podlagi te uredbe, bi morali biti jeziki Urada vsi uradni jeziki Unije, da se akterjem po vsej Uniji omogoči enostavno vlaganje prijav za enotni certifikat ali predložitev pripomb tretjih oseb ter zagotovi optimalna preglednost za vse deležnike po vsej Uniji. Urad bi moral sprejemati preverjene prevode dokumentov in informacij v enega od uradnih jezikov Unije. Urad lahko po potrebi uporabi preverjene strojne prevode.
- (36) Zagotoviti bi bilo treba finančna sredstva, da se pristojnim nacionalnim organom, ki sodelujejo v centraliziranem postopku, zagotovi ustrezno plačilo za njihovo sodelovanje.
- (37) Potrebne stroške vzpostavitve, povezane z nalogami, prenesenimi na Urad, vključno s stroški novih digitalnih sistemov, bi bilo treba financirati iz zbranega proračunskega presežka Urada.
- (38) Za dopolnitev nekaterih nebistvenih elementov te uredbe bi bilo treba v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije na Komisijo prenesti pooblastilo za

sprejemanje aktov v zvezi z: (i) določitvijo vsebine in oblike pritožbe ter vsebine in oblike odločbe odborov za pritožbe, (ii) določitvijo podrobnosti v zvezi z organizacijo odborov za pritožbe v postopkih v zvezi s certifikati, (iii) določitvijo pravil o komunikacijskih sredstvih, vključno z elektronskimi komunikacijskimi sredstvi, ki jih morajo uporabljati stranke v postopkih pred Uradom, in obrazci, ki jih mora dati na voljo Urad, (iv) določitvijo podrobne ureditve za ustni postopek, (v) določitvijo podrobne ureditve za pridobivanje dokazov, (vi) določitvijo podrobne ureditve za obveščanje, (vii) določitvijo podrobnosti glede izračuna in trajanja rokov ter (viii) določitvijo podrobne ureditve za nadaljevanje postopka. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, tudi na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016²². Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihovi strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

- (39) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila glede: (i) obrazcev za prijave, ki jih je treba uporabljati, (ii) pravil o postopkih v zvezi z vložitvijo in postopkih v zvezi z načinom, kako odbori za pregled pregledajo centralizirane prijave in pripravijo mnenja o pregledu, ter izdajanjem mnenj o pregledu s strani Urada, (iii) meril v zvezi z načini oblikovanja odborov za pregled in merili za izbiro pregledovalcev, (iv) zneskov veljavnih pristojbin, ki jih je treba plačati Uradu, (v) določitve najvišjih stopenj za stroške, ki so bistveni za postopek in jih je dejansko imela uspešna stranka, ter (vi) pravil o finančnih prenosih med Uradom in državami članicami, zneskih teh prenosov in nadomestilih, ki jih mora plačati Urad v zvezi s sodelovanjem pristojnih nacionalnih organov. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta²³.
- (40) Komisija bi morala redno poročati o izvajanju te uredbe, usklajeno s poročanjem, ki se zahteva v Uredbi [COM(2023) 223].
- (41) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina). Pravila v tej uredbi bi bilo treba razlagati in uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli. Ta uredba si zlasti prizadeva zagotoviti polno spoštovanje lastninske pravice in pravice do varovanja zdravja ter pravice do učinkovitega pravnega sredstva iz členov 17 in 47 Listine.
- (42) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi avtonomnosti sistema enotnega dodatnega varstvenega certifikata, ki je neodvisen od nacionalnih sistemov, lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

²² Medinstitucionalni sporazum med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo o boljši pripravi zakonodaje (UL L 123, 12.5.2016, str. 1).

²³ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

- (43) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725²⁴ je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal dne XXX [Urad za publikacije, dodati sklic, ko bo na voljo].
- (44) Predvideti bi bilo treba ustrezne ureditve za nemoteno izvajanje pravil iz te uredbe. Da bi imel Urad dovolj časa za pripravo operativne vzpostavitve in začetka postopka, ki se bo uporabljal za podelitev enotnih certifikatov, kot je določeno v tej uredbi, bi bilo treba uporabo te uredbe odložiti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa pravila o enotnem dodatnem varstvenem certifikatu (v nadaljnjem besedilu: enotni certifikat) za fitofarmacevtska sredstva, ki so varovana z evropskim patentom z enotnim učinkom in ki so pred dajanjem v promet kot fitofarmacevtsko sredstvo predmet upravnega postopka registracije, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta²⁵.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „fitofarmacevtska sredstva“ pomenijo aktivne snovi in pripravke, ki vsebujejo eno ali več aktivnih snovi, pripravljene v obliki, v kakršni se dobavljajo uporabniku z namenom:
- (a) varovanja rastlin ali rastlinskih proizvodov pred vsemi škodljivimi organizmi ali preprečevanja delovanja takih organizmov, če take snovi ali pripravki niso drugače opredeljeni spodaj;
 - (b) vplivanja na življenjske procese rastlin, razen kot hranilo (npr. rastni regulatorji rastlin);
 - (c) konzerviranja rastlinskih proizvodov, če za take snovi ali proizvode ne veljajo posebne določbe Sveta ali Komisije o konzervansih;
 - (d) uničenja nezaželenih rastlin;
 - (e) uničenja delov rastlin, zadrževanja ali preprečevanja nezaželene rasti rastlin;
- (2) „snovi“ pomenijo kemijske elemente in njihove spojine, kot se pojavljajo v naravi ali so izdelani industrijsko, vključno s kakršno koli nečistočo, ki je neizogibna posledica proizvodnega procesa;

²⁴ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

²⁵ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

- (3) „aktivne snovi“ pomenijo snovi ali mikroorganizme, vključno z virusi, ki na splošno ali izrecno učinkujejo:
 - (a) proti škodljivim organizmom;
 - (b) ali na rastline, dele rastlin ali rastlinske proizvode;
- (4) „pripravki“ pomenijo mešanice ali raztopine, sestavljene iz dveh ali več snovi, med katerimi je najmanj ena aktivna snov, ki so namenjene uporabi kot fitofarmacevtska sredstva;
- (5) „rastline“ pomenijo žive rastline in žive dele rastlin, vključno s svežim sadjem in semeni;
- (6) „rastlinski proizvodi“ pomenijo proizvode rastlinskega izvora v nepredelani obliki ali le preprosto obdelane, na primer z mletjem, sušenjem ali stiskanjem, vendar pa so izključene rastline same;
- (7) „škodljivi organizmi“ pomenijo škodljive organizme rastlin ali škodljive organizme rastlinskih proizvodov, ki pripadajo živalskemu ali rastlinskemu svetu, in tudi viruse, bakterije in mikoplazme ter druge patogene;
- (8) „izdelek“ pomeni aktivno snov ali kombinacijo aktivnih snovi fitofarmacevtskega sredstva;
- (9) „evropski patent“ pomeni patent, ki ga podeli Evropski patentni urad v skladu s pravili in postopki iz Evropske patentne konvencije²⁶;
- (10) „enotni patent“ pomeni evropski patent z enotnim učinkom v tistih državah članicah, ki sodelujejo v okrepljenem sodelovanju iz Uredbe (EU) št. 1257/2012;
- (11) „osnovni patent“ pomeni enotni patent, ki varuje izdelek kot tak, pripravek, postopek pridobivanja izdelka ali uporabo izdelka, in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja enotnega certifikata;
- (12) „centralizirana prijava“ pomeni prijavo, vloženo pri Uradu Evropske unije za intelektualno lastnino (v nadaljnjem besedilu: Urad) v skladu s poglavjem III Uredbe [COM(2023) 223] z namenom podelitve certifikatov za izdelek, opredeljen v prijavi, v imenovanih državah članicah;
- (13) „pristojni nacionalni organ“ pomeni nacionalni organ, ki je v posamezni državi članici pristojen za podelitev certifikatov in zavrnitev prijav za certifikate.

Člen 3

Pogoji za pridobitev enotnega certifikata

1. Urad podeli enotni certifikat na podlagi osnovnega patenta, če so v vseh državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek, na dan prijave izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
 - (a) izdelek je varovan z navedenim veljavnim osnovnim patentom;
 - (b) že je bila izdana veljavna registracija za dajanje izdelka v promet kot fitofarmacevtskega sredstva, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009;

²⁶ Konvencija o podeljevanju evropskih patentov z dne 5. oktobra 1973, kakor je bila revidirana 17. decembra 1991 in 29. novembra 2000.

- (c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat ali enotni certifikat;
 - (d) registracija iz točke (b) je prva registracija za dajanje izdelka v promet kot fitofarmacevtskega sredstva.
2. Imetniku več kot enega patenta za isti izdelek se za zadevni izdelek v posamezni državi članici ne izda več kot en certifikat ali enotni certifikat.
- Če sta za določeni državi članici v obravnavi dve ali več prijav, in sicer nacionalnih ali centraliziranih prijav za certifikat ali prijav za enotne certifikate, ki se nanašajo na isti izdelek in jih vložita dva ali več imetnikov različnih patentov, lahko pristojni nacionalni organ ali Urad vsakemu od teh imetnikov, če niso gospodarsko povezani, za zadevni izdelek podeli en certifikat ali enotni certifikat, če je to primerno.
3. Enotni certifikat se podeli tudi za dano fitofarmacevtsko sredstvo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
- (a) na dan prijave je v vsaki državi članici, v kateri ima osnovni patent enotni učinek, vložena vloga za registracijo za dajanje izdelka v promet kot fitofarmacevtskega sredstva, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, vendar dovoljenje v vsaj eni od teh držav članic še ni bilo izdano;
 - (b) pred sprejetjem mnenja o pregledu so bile veljavne registracije izdane v vseh državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.
4. Kadar je izpolnjen pogoj iz odstavka 3, točka (a), se mnenje o pregledu ne sprejme prej kot 18 mesecev po vložitvi prijave.
5. Z odstopanjem od odstavka 3, kadar je v zvezi z državo članico, v kateri ima osnovni patent enotni učinek, izpolnjen le pogoj iz odstavka 3, točka (a), se enotni certifikat podeli, vendar v tej državi članici nima učinka.

Kadar se enotni certifikat podeli v skladu s prvim pododstavkom, lahko prijavitelj Uradu predloži registracijo za dajanje v promet, ki je bilo naknadno izdano v tej državi članici pred prenehanjem veljavnosti osnovnega patenta, skupaj z zahtevkom za nadaljevanje učinka enotnega certifikata v tej državi članici. Urad oceni, ali so v zvezi s to državo članico izpolnjeni pogoji iz odstavka 1, in izda odločbo o tem, ali naj se učinek nadaljuje.

Člen 4

Obseg varstva

V okviru varstva, ki ga daje osnovni patent, se varstvo, ki ga daje enotni certifikat, razširi le na izdelek, ki ima registracijo v vseh državah članicah, v katerih ima ta osnovni patent enotni učinek, za dajanje na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, in sicer za vsako uporabo izdelka kot fitofarmacevtskega sredstva, ki je registrirana pred prenehanjem veljavnosti enotnega certifikata.

Člen 5

Učinki enotnega certifikata

1. Enotni certifikat podeljuje enake pravice, kot jih podeljuje osnovni patent, in zanj veljajo enake omejitve in obveznosti v vseh državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.

2. Enotni certifikat je enotnega značaja. Zagotavlja enotno varstvo in ima enak učinek v vseh državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek. Enotni certifikat se lahko omeji, prenese, razveljavi ali preneha veljati le v vseh zadevnih državah članicah.

Člen 6

Upravičenost do enotnega certifikata

1. Enotni certifikat se podeli imetniku osnovnega patenta ali njegovemu pravnemu nasledniku.
2. Če je bil podeljen osnovni patent za izdelek, ki je predmet registracije, ki jo ima tretja oseba, se ne glede na odstavek 1 enotni certifikat za zadevni izdelek imetniku osnovnega patenta ne podeli brez soglasja zadevne tretje osebe.

Člen 7

Enotni certifikat kot predmet premoženja

Enotni certifikat ali prijava za enotni certifikat kot predmet premoženja se v vsaki državi članici, v kateri ima osnovni patent enotni učinek, v celoti obravnava v skladu z nacionalno zakonodajo, ki se uporablja za osnovni patent kot predmet premoženja.

Člen 8

Prijava za enotni certifikat

1. Prijava za enotni certifikat se vloži v šestih mesecih od datuma izdaje prve registracije iz člena 3(1), točka (b), za dajanje izdelka v promet kot fitofarmaceutskega sredstva v eni od držav članic, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.
2. Če je v državi članici, v kateri ima osnovni patent enotni učinek, registracija za dajanje v promet izdana, preden se osnovnemu patentu prizna enotni učinek, se ne glede na odstavek 1 prijava za enotni certifikat vloži v šestih mesecih od datuma priznanja enotnega učinka osnovnemu patentu.

Člen 9

Vsebina prijave za enotni certifikat

1. Prijava za enotni certifikat vsebuje naslednje:
 - (a) zahtevek za podelitev enotnega certifikata, v katerem so navedene naslednje informacije:
 - (i) ime in naslov prijavitelja,
 - (ii) če je prijavitelj imenoval zastopnika, ime in naslov zadevnega zastopnika,
 - (iii) številka osnovnega patenta in naziv izuma,
 - (iv) številka in datum prve registracije za dajanje izdelka v promet iz člena 3(1), točka (b), in, če ta registracija ni prva registracije za dajanje izdelka v promet v Uniji, številka in datum zadevne registracije;

- (a) izvod registracije za dajanje izdelka v promet iz člena 3(1), točka (b), v kateri je izdelek opredeljen, in ki vsebuje zlasti številko in datum registracije ter kratek pregled značilnosti izdelka, naštetih v delu A, oddelek 1, točke 1.1 do 1.7, Uredbe Komisije 283/2013²⁷ ali delu B, oddelek 1, točke 1.1 do 1.4.3, navedene uredbe ali v enakovrednih nacionalnih predpisih države članice, v kateri je bila vložena prijava;
 - (b) če registracija iz točke (b) ni prva registracija za dajanje izdelka v promet kot fitofarmaceutskega sredstva v Uniji, informacije o istovetnosti registriranega izdelka in o pravni določbi, na podlagi katere je potekal postopek izdaje registracije, skupaj s kopijo uradnega obvestila o registraciji, kot je bilo objavljeno v ustrezni uradni publikaciji, ali, če takega obvestila ni, s katerim koli drugim dokumentom, ki dokazuje, da je bila registracija izdana, datum njene izdaje in istovetnost registriranega izdelka;
2. Prijava iz tega člena se vloži na posebnih obrazcih.
- Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov, ki določajo pravila o obrazcu prijave, ki ga je treba uporabiti. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 50.

Člen 10

Vložitev prijave za enotni certifikat

Prijava za enotni certifikat se vloži pri Uradu.

Člen 11

Preučitev dopustnosti centralizirane prijave za enotni certifikat

1. Urad preuči naslednje:
 - (a) ali je prijava za enotni certifikat v skladu s členom 9;
 - (b) ali je prijava v skladu s členom 8;
 - (c) ali je bila pristojbina za prijavo iz člena 29(1) plačana v predpisanem roku.
2. Kadar centralizirana prijava ne izpolnjuje zahtev iz odstavka 1, Urad od prijavitelja zahteva, da sprejme ukrepe, potrebne za izpolnitev navedenih zahtev, in določi rok za njihovo izpolnitev.
3. Če pristojbina iz odstavka 1, točka (c), ni plačana ali ni plačana v celoti, Urad o tem ustrezno obvesti prijavitelja.
4. Če prijavitelj ne izpolni zahtev iz odstavka 1 v roku iz odstavka 2, Urad zavrne prijavo za enotni certifikat.

Člen 12

Objava prijave

Če je prijava za enotni certifikat v skladu s členom 11(1), Urad prijavo objavi v registru.

²⁷ Uredba Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 093, 3.4.2013, str. 1).

Člen 13

Pregled prijave za enotni certifikat

1. Urad oceni prijavo na podlagi vseh pogojev iz člena 3(1) za vse države članice, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.
2. Če prijava za enotni certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, izpolnjujeta pogoje iz člena 3(1) za vsako od držav članic iz odstavka 1, Urad izda obrazloženo pozitivno mnenje o pregledu v zvezi s podelitvijo enotnega certifikata. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.
3. Če prijava za enotni certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, ne izpolnjujeta zahtev iz člena 3(1) v eni ali več državah članicah, Urad izda obrazloženo negativno mnenje o pregledu v zvezi s podelitvijo enotnega certifikata. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.
4. Mnenje o pregledu se prevede v uradne jezike vseh držav članic, v katerih ima osnovni patent enotni učinek. Urad lahko v ta namen uporabi preverjen strojni prevod.
5. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje izvedbenih aktov, ki določajo pravila o postopkih v zvezi z vložitvijo in postopkih v zvezi z načinom pregleda prijav za enotne certifikate in pripravo mnenj o pregledu ter izdajanju mnenj o pregledu s strani Urada. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 50.

Člen 14

Pripombe tretjih oseb

1. Vsaka fizična ali pravna oseba lahko Uradu predloži pisne pripombe glede upravičenosti do dodatnega varstva izdelka, na katerega se prijava nanaša, v eni ali več državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.
2. Fizična ali pravna oseba, ki je predložila pisne pripombe v skladu z odstavkom 1, ni stranka v postopku.
3. Pripombe tretjih oseb se predložijo v treh mesecih po objavi prijave v registru.
4. Vse pripombe tretje osebe se predložijo v pisni obliki v enem od uradnih jezikov Unije, v njih pa se navedejo razlogi, na katerih temeljijo.
5. O vseh pripombah tretje osebe se obvesti prijavitelja. Prijavitelj lahko odgovori na pripombe v roku, ki ga določi Urad.

Člen 15

Ugovor

1. V dveh mesecih po objavi mnenja o pregledu prijave za enotni certifikat lahko katera koli oseba (v nadaljnjem besedilu: vložnik ugovora) pri Uradu vloži ugovor zoper zadevno mnenje.
2. Ugovor se lahko vloži le, če eden ali več pogojev iz člena 3 ni izpolnjenih za eno ali več držav članic, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.
3. Ugovor se vloži v pisni obliki in vsebuje razloge, na katerih temelji. Za pravilno vložena se šteje šele po plačilu pristojbine za ugovor.

4. Ugovor vsebuje:
 - (a) sklic na prijavo za enotni certifikat, zoper katero je vložen ugovor, ime njenega imetnika in identifikacijo izdelka;
 - (b) podatke o vložniku ugovora in po potrebi o njegovem zastopniku;
 - (c) izjavo o obsegu ugovora zoper mnenje o pregledu in razloge, na katerih temelji ugovor.
5. Ugovor obravnava odbor za ugovore, ki ga ustanovi Urad v skladu s pravili, ki se uporabljajo za odbore za pregled iz člena 17. Vendar v odbor za ugovore ne sme biti vključen noben pregledovalec, ki je prej sodeloval v odboru za pregled, ki je pregledal prijavo za enotni certifikat.
6. Če odbor za ugovore ugotovi, da ugovor ni v skladu z odstavkom 2, 3 ali 4, ugovor zavrne kot nedopusten in o tem obvesti vložnika ugovora, razen če so bile te pomanjkljivosti odpravljene pred iztekom roka za vložitev ugovora iz odstavka 1.
7. Odločba o zavrnitvi ugovora kot nedopustnega se posreduje imetniku prijave za enotni certifikat skupaj s kopijo ugovora.
1. Ugovor je nedopusten, če je Urad vsebinsko odločil o prejšnji pritožbi v zvezi z istim predmetom in razlogom za tožbo in je odločba Urada o tej pritožbi postala pravnomočna.
9. Kadar ugovor ni zavrnjen kot nedopusten, Urad nemudoma pošlje ugovor prijavitelju in ga objavi v registru. Če je bilo vloženih več ugovorov, jih Urad nemudoma pošlje drugim vložnikom ugovora.
10. Urad izda odločbo o ugovoru v šestih mesecih, razen če je zaradi zapletenosti zadeve potrebno daljše obdobje.
11. Če odbor za ugovore meni, da noben razlog za ugovor ne vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, ugovor zavrne, Urad pa to navede v registru.
12. Če odbor za ugovore meni, da vsaj en razlog za ugovor vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, sprejme spremenjeno mnenje, Urad pa to navede v registru.
13. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 49 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobnosti postopka za vložitev in obravnavo ugovora.

Člen 16

Vloga pristojnih nacionalnih organov

1. Urad lahko na zahtevo, ki jo prejme, imenuje katerikoli pristojni nacionalni organ za sodelujoči urad v postopku pregleda. Ko je pristojni nacionalni organ imenovan v skladu s tem členom, zadevni organ imenuje enega ali več pregledovalcev, ki bodo sodelovali pri pregledu ene ali več prijav za enotne certifikate.
2. Urad in pristojni nacionalni organ skleneta upravni dogovor, preden je zadevni pristojni nacionalni organ imenovan za sodelujoči urad iz odstavka 1.

V dogovoru se določijo pravice in obveznosti strank, zlasti uradna zaveza zadevnega pristojnega nacionalnega organa, da bo upošteval to uredbo, kar zadeva pregled prijav za enotne certifikate.

3. Urad lahko imenuje pristojni nacionalni organ kot sodelujoči urad iz odstavka 1 za obdobje petih let. Takšno imenovanje se lahko podaljša za nadaljnja petletna obdobja.
4. Urad pred imenovanjem pristojnega nacionalnega organa ali podaljšanjem njegovega imenovanja ali pred iztekom takega imenovanja zasliši zadevni pristojni nacionalni organ.
5. Vsak pristojni nacionalni organ, imenovan v skladu s tem členom, Uradu predloži seznam, na katerem so navedeni posamezni pregledovalci, ki so na voljo za sodelovanje v postopkih pregleda in ugovora ter postopku za ugotavljanje ničnosti. Vsak tak pristojni nacionalni organ ta seznam v primeru spremembe posodobi.

Člen 17

Odbori za pregled

1. Ocene v skladu s členi 13, 15 in 22 opravi odbor za pregled, ki vključuje enega člana Urada in dva pregledovalca iz člena 16(1) iz dveh različnih sodelujočih pristojnih nacionalnih organov pod nadzorom Urada.
2. Pregledovalci morajo biti pri opravljanju svojih nalog nepristranski in ob imenovanju Uradu prijaviti vsako resnično ali domnevno navzkrižje interesov.
3. Urad pri sestavi odbora za pregled zagotovi naslednje:
 - (a) geografsko uravnoteženost med sodelujočimi uradi;
 - (b) upoštevanje ustrezne delovne obremenitve pregledovalcev;
 - (c) izjemo iz člena 10(5) Uredbe [COM(2023) 223] uporablja največ en pregledovalec, zaposlen pri pristojnem nacionalnem organu.
4. Urad vsako leto objavi pregled števila postopkov, vključno s tistimi za pregled, ugovor, pritožbo in ugotavljanje ničnosti, v katerih je sodeloval vsak pristojni nacionalni organ.
5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov za določitev meril za sestavo odborov in meril za izbiro pregledovalcev. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 50.

Člen 18

Podelitev enotnega certifikata ali zavrnitev prijave za enotni certifikat

Po izteku roka, v katerem je mogoče vložiti pritožbo ali ugovor, ne da bi bila vložena pritožba ali ugovor, ali po izdaji končne odločbe o vsebini Urad sprejme eno od naslednjih odločitev:

- (a) če je mnenje o pregledu pozitivno, Urad podeli enotni certifikat;
- (b) če je mnenje o pregledu negativno, Urad zavrne prijavo za enotni certifikat.

Člen 19

Veljavnost enotnega certifikata

1. Enotni certifikat začne veljati ob koncu zakonitega trajanja osnovnega patenta, in sicer na dvajseto obletnico datuma vložitve prijave za zadevni patent, za obdobje, ki je enako obdobju, ki je preteklo med datumom vložitve prijave za pridobitev

osnovnega patenta in datumom prve registracije za dajanje izdelka v promet v Uniji, skrajšano za dobo petih let.

2. Veljavnost enotnega certifikata ne sme biti daljša od pet let od datuma začetka veljavnosti.

Člen 20

Iztek veljavnosti enotnega certifikata

1. Enotni certifikat preneha veljati v katerem koli od naslednjih primerov:
 - (a) ob koncu obdobja iz člena 19;
 - (b) če se mu imetnik enotnega certifikata odpove;
 - (c) če letna pristojbina, določena v skladu s členom 29(3), ni pravočasno plačana.
2. Kadar se registracija za dajanje izdelka v promet v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 prekliče v državi članici, v kateri ima osnovni patent enotni učinek, certifikat v tej državi članici nima več učinka. O tem lahko odloči Urad po uradni dolžnosti ali na zahtevo tretje osebe.

Člen 21

Ničnost enotnega certifikata

Enotni certifikat je ničen v katerem koli od naslednjih primerov:

- (a) certifikat je bil podeljen v nasprotju s členom 3;
- (b) osnovni patent preneha veljati pred iztekom njegovega zakonskega trajanja;
- (c) osnovni patent je razveljavljen ali tako omejen, da izdelka, za katerega je bil certifikat podeljen, ne varujejo več zahtevki osnovnega patenta, ali če po izteku veljavnosti osnovnega patenta obstajajo razlogi za razveljavitev, ki bi sicer upravičevali tako razveljavitev ali omejitev.

Člen 22

Zahtevek za razglasitev ničnosti

1. Vsakdo lahko pri Uradu vloži zahtevek za razglasitev ničnosti enotnega certifikata.
2. Zahtevek za razglasitev ničnosti se lahko vloži le, če eden ali več pogojev iz člena 21 ni izpolnjenih za eno ali več držav članic, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.
3. Zahtevek za razglasitev ničnosti se vloži v pisni obliki in vsebuje razloge, na katerih temelji. Za pravilno vložena se šteje šele po plačilu povezane pristojbine.
4. Zahtevek za razglasitev ničnosti vsebuje:
 - (a) sklic na enotni certifikat, zoper katerega je vložen zahtevek, ime njegovega imetnika in identifikacijo izdelka;
 - (b) podatke o osebi iz odstavka 1 (v nadaljnjem besedilu: vložnik zahtevka) in po potrebi o njenem zastopniku;
 - (c) navedbo razlogov, na katerih temelji zahtevek za razglasitev ničnosti.

5. Zahtevek za razglasitev ničnosti obravnava odbor za razglasitev ničnosti, ki ga ustanovi Urad v skladu s pravili, ki se uporabljajo za odbore za pregled. Vendar odbor za razglasitev ničnosti ne sme vključevati nobenega pregledovalca, ki je prej sodeloval v odboru za pregled, ki je pregledal prijavo za enotni certifikat, niti nobenega pregledovalca, ki je sodeloval v morebitnih povezanih postopkih ugovora ali v povezanih pritožbenih postopkih.
1. Zahtevek za razglasitev ničnosti ni dopusten, če je o zahtevku, ki se nanaša na isti predmet in razlog za tožbo ter vključuje iste stranke, vsebinsko odločil Urad ali pristojno sodišče iz člena 24 in je odločba Urada ali sodišča o tej zahtevi postala pravnomočna.
7. Če odbor za razglasitev ničnosti ugotovi, da zahtevek za razglasitev ničnosti ni v skladu z odstavkom 2, 3 ali 4, zahtevek zavrne kot nedopusten in o tem obvesti vložnika zahtevka.
8. Odločba o zavrnitvi zahtevka za razglasitev ničnosti kot nedopustnega se posreduje imetniku enotnega certifikata skupaj s kopijo zadevnega zahtevka.
9. Kadar zahtevek za razglasitev ničnosti ni zavrnjen kot nedopusten, Urad nemudoma pošlje zadevni zahtevek imetniku enotnega certifikata in ga objavi v registru. Če je bilo vloženih več zahtevkov za razglasitev ničnosti, jih Urad nemudoma pošlje drugim vložnikom zahtevka.
10. Urad izda odločbo o zahtevku za razglasitev ničnosti v šestih mesecih, razen če je zaradi zapletenosti zadeve potrebno daljše obdobje.
11. Če se pri pregledu zahtevka za razglasitev ničnosti ugotovi, da je izpolnjen eden ali več pogojev iz člena 21, se enotni certifikat razglasi za ničnega. V nasprotnem primeru se zahtevek za razglasitev ničnosti zavrne. Izid se vnese v register.
12. Šteje se, da enotni certifikat od začetka ni imel učinkov, opredeljenih v tej uredbi, če se razglasi za ničnega.
13. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 49 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobnosti postopka za razglasitev ničnosti.

Člen 23

Nasprotni zahtevek za razglasitev ničnosti certifikata

1. Nasprotni zahtevek za razglasitev ničnosti lahko temelji le na razlogih za ničnost iz člena 21.
2. Pristojno sodišče države članice zavrne nasprotni zahtevek za razglasitev ničnosti, če je odločba, ki jo je sprejel Urad v zvezi z istim predmetom in razlogom za tožbo ter vključuje iste stranke, že postala pravnomočna.
3. Če se nasprotni zahtevek vloži v sodnem postopku, v katerem imetnik enotnega certifikata še ni stranka, se ga o tem obvesti in se mu lahko pridruži kot stranka v postopku v skladu s pogoji, ki veljajo pred pristojnim sodiščem.
4. Pristojno sodišče države članice, pri katerem je bil vložen nasprotni zahtevek za razglasitev ničnosti enotnega certifikata, ne začne obravnave nasprotnega zahtevka, dokler zainteresirana stran ali sodišče Urada ne obvesti o datumu, na katerega je bil vložen nasprotni zahtevek. Urad navedene informacije vnese v register. Če je bila zahteva za razglasitev ničnosti enotnega certifikata vložena pri Uradu pred vložitvijo

nasprotnega zahtevka, Urad o tem obvesti sodišče, ki postopek prekine, dokler odločba o zahtevku ni dokončna ali dokler zahtevki ni umaknjen.

5. Če pristojno sodišče države članice glede nasprotne zahteve za razglasitev ničnosti enotnega certifikata izda sodbo, ki je postala pravnomočna, sodišče ali katera koli stranka v nacionalnem postopku izvod sodbe nemudoma pošlje Uradu. Urad ali katera koli druga zainteresirana stranka lahko zahteva informacije o takem pošiljanju. Urad vnese sodbo v register in sprejme potrebne ukrepe, da izvrši sodbo sodišča.
6. Pristojno sodišče, ki obravnava nasprotni zahtevek za razglasitev ničnosti, lahko ustavi postopek na zahtevo imetnika enotnega certifikata in po zaslišanju drugih strank ter lahko zahteva, da toženec Uradu predloži zahtevo za razglasitev ničnosti v časovnem roku, ki ga določi. Če zahteva ni vložena v roku, se postopek nadaljuje; nasprotni zahtevek se šteje za umaknjena. Če pristojno sodišče države članice ustavi postopek, lahko odredi začasne in zaščitne ukrepe za čas ustavitve.

Člen 24

Obvestilo o prenehanju veljavnosti ali ničnosti

Kadar enotni certifikat preneha veljati v skladu s členom 20(1), točka (b) ali (c), ali členom 20(2) ali je neveljaven v skladu s členoma 21 in 22, Urad o tem nemudoma objavi uradno obvestilo.

Člen 25

Pretvorba

1. Kadar je enotni učinek osnovnega patenta preklican, medtem ko je prijava za enotni certifikat še vedno v obravnavi, lahko imetnik zadevne prijave ob plačilu pristojbine zahteva pretvorbo zadevne prijave v centralizirano prijavo za certifikate.
2. Kadar je enotni učinek osnovnega patenta preklican po podelitvi enotnega certifikata, lahko imetnik zadevnega certifikata ob plačilu pristojbine zahteva pretvorbo zadevnega enotnega certifikata v nacionalne certifikate.
3. Zahtevek za pretvorbo se lahko vloži pri Uradu v treh mesecih po obvestilu o razveljavitvi enotnega učinka osnovnega patenta.
4. Zahtevek za pretvorbo in njegov izid se objavita v registru.
5. Urad preveri, ali zahtevana pretvorba izpolnjuje pogoje iz tega člena in formalne pogoje iz izvedbenega akta, sprejetega v skladu z odstavkom 8. Če pogoji, ki urejajo zahtevek, niso izpolnjeni, Urad prijavitelja uradno obvesti o pomanjkljivostih. Če pomanjkljivosti niso odpravljene v roku, ki ga določi Urad, ta zahtevo za pretvorbo zavrne. Kadar pristojbina za pretvorbo ni plačana v ustreznem roku treh mesecev, Urad prijavitelja obvesti, da se šteje, da zahtevek za pretvorbo ni bil vložen.
6. Kadar je zahtevek iz odstavka 1 v skladu z odstavkom 5, Urad pretvori prijavo za enotni certifikat v centralizirano prijavo za certifikate, v kateri so imenovane države članice, v katerih je imel osnovni patent enotni učinek. V primeru združene prijave se navedba držav članic, v katerih je imel osnovni patent enotni učinek, doda imenovanju drugih držav članic, ki so že vključene v združeno prijavo.
7. Kadar je zahteva iz odstavka 2 v skladu z odstavkom 5, Urad pošlje zahtevek za pretvorbo pristojnim nacionalnim organom vsake države članice, v kateri je imel

osnovni patent enotni učinek in za katero je bilo ugotovljeno, da je zahtevek dopusten. Pristojni nacionalni organi sprejmejo ustrezne odločbe.

8. Komisija sprejme izvedbene akte, v katerih določi podrobnosti, ki jih mora vsebovati zahtevek za pretvorbo prijave za enotni certifikat ali enotnega certifikata v centralizirano prijavo za certifikate ali nacionalne certifikate. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 50.

Člen 26

Pritožbe

1. Vsaka stranka v postopku v skladu s to uredbo, na katero negativno vpliva odločba Urada, vključno s sprejetjem mnenja o pregledu, se lahko zoper zadevno odločbo pritoži pri odborih za pritožbe.
2. Vložitev pritožbe zadrži izvršitev. Odločba Urada, ki se ni izpodbijala, začne veljati dan po izteku pritožbenega roka iz odstavka 3.
3. Pritožba se pisno vloži pri Uradu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi. Pritožba se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine zanjo. V primeru odločbe se pisna izjava, v kateri so navedeni razlogi za pritožbo, vloži v štirih mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi.
4. Po preverjanju dopustnosti pritožbe odbori za pritožbe odločijo o utemeljenosti pritožbe.
5. Kadar je posledica pritožbe odločba, ki ni v skladu z mnenjem o pregledu, lahko odbori s svojo odločbo mnenje razveljavijo ali spremenijo.
6. Zoper odločbo odborov za pritožbe v zvezi s pritožbami se lahko v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o zadevni odločbi vloži tožba pri Splošnem sodišču zaradi bistvene kršitve postopka, kršitve Pogodbe o delovanju Evropske unije, kršitve te uredbe ali katerega koli pravnega pravila v zvezi z njihovo uporabo ali zaradi zlorabe pooblastil. Tožbo lahko vloži vsaka stranka v postopku, na katero negativno vpliva odločba odbora za pritožbe. Splošno sodišče je pristojno za razveljavitev ali spremembo izpodbijane odločbe.
7. Odločbe odborov za pritožbe začnejo veljati dan po izteku roka iz odstavka 6 ali, če je bila v tem roku vložena tožba pri Splošnem sodišču, od dneva, ki sledi dnevni zavrnitve take tožbe ali zavrnitve pritožbe, vložene pri Sodišču Evropske unije zoper odločbo Splošnega sodišča. Urad sprejme potrebne ukrepe za izvršitev sodbe Splošnega sodišča ali, v primeru pritožbe zoper takšno sodbo, sodbe Sodišča.
8. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 49 za dopolnitev te uredbe z določitvijo vsebine in oblike pritožbe iz odstavka 3, postopka za vložitev in obravnavo pritožbe ter vsebine in oblike odločbe odbora za pritožbe iz odstavka 4.

Člen 27

Odbori za pritožbe

1. Odbori za pritožbe, ustanovljeni z Uredbo (EU) 2017/1001, so poleg pooblastil iz člena 165 navedene uredbe pristojni za odločanje o pritožbah zoper odločbe Urada, sprejete na podlagi člena 26(1).

2. Odbor za pritožbe v zadevah v zvezi z enotnimi certifikati sestavljajo trije člani, od katerih imata vsaj dva pravno izobrazbo. Če odbor za pritožbe meni, da je to zaradi narave pritožbe potrebno, lahko za tak primer povabi k sodelovanju še največ dva člana.
3. Veliki odbor iz člena 165(2), (3) in (4) ter člena 167(2) Uredbe (EU) 2017/1001 v zadevah v zvezi z enotnimi certifikati ne obstaja. Odločbe, ki jih sprejme en sam član v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU) 2017/1001, niso mogoče.
4. Člani odborov za pritožbe v zadevah v zvezi z enotnimi certifikati se imenujejo v skladu s členom 166(5) Uredbe (EU) 2017/1001.

Člen 28

Prenos pooblastila v zvezi z odbori za pritožbe

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 49 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobnosti v zvezi z organizacijo odborov za pritožbe v postopkih v zvezi z enotnimi certifikati na podlagi te uredbe.

Člen 29

Pristojbine

1. Urad zaračuna pristojbino za prijavo za enotni certifikat.
2. Urad zaračuna pristojbino za pritožbe, ugovore, zahtevke za razglasitev ničnosti in pretvorbe.
3. Za enotni certifikat je treba Uradu plačati letne pristojbine za vzdrževanje.
4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov, ki določajo zneske pristojbin, ki jih zaračunava Urad, roke, v katerih jih je treba plačati, in načine njihovega plačila. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 50.

Člen 30

Združene prijave

Prijava za enotni certifikat se lahko vključi v združeno centralizirano prijavo, v kateri prijavitelj zahteva tudi podelitev nacionalnih certifikatov v imenovanih državah članicah v skladu s centraliziranim postopkom iz Uredbe [COM(2023) 223]. V takem primeru se uporabi člen 38 navedene uredbe.

Člen 31

Jezik

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

2. Za naloge, prenesene na Urad na podlagi te uredbe, so jeziki Urada vsi uradni jeziki Unije v skladu z Uredbo Sveta št. 1²⁸.

Člen 32

Sporočanje Uradu

1. Sporočila se lahko Uradu pošljejo elektronsko. Izvršni direktor določi, v kakšnem obsegu in pod kakšnimi tehničnimi pogoji je mogoče ta sporočila predložiti v elektronski obliki.
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 49 za dopolnitev te uredbe z določitvijo pravil o komunikacijskih sredstvih, vključno z elektronskimi komunikacijskimi sredstvi, ki jih uporabljajo stranke v postopku pred Uradom, in obrazci, ki jih da Urad na voljo.

Člen 33

Register

1. Kar zadeva prijave za enotne certifikate za fitofarmaceutvska sredstva, register, vzpostavljen v skladu s členom 35 Uredbe [COM(2023) 231]²⁹, za vsak enotni certifikat ali prijavo za enotni certifikat vključuje naslednje informacije, kot je ustrezno:
 - (a) ime in naslov prijavitelja ali imetnika certifikata;
 - (b) ime in poslovni naslov zastopnika, ki ni zastopnik iz člena 36(3);
 - (c) prijavo ter datum njene vložitve in datum objave;
 - (d) navedbo, ali se prijava nanaša na zdravilo ali fitofarmaceutvsko sredstvo;
 - (e) številko osnovnega patenta;
 - (f) identifikacijo izdelka, za katerega se zahteva enotni certifikat;
 - (g) številke in datume registracij za dajanje izdelka v promet iz člena 3(1), točka (b), in identifikacijo izdelka, opredeljenega v njih;
 - (h) številko in datum prve registracije za dajanje izdelka v promet v Uniji;
 - (i) datum in povzetek mnenja Urada o pregledu za vsako državo članico, v kateri ima osnovni patent enotni učinek;
 - (j) kadar je potrebno, številko in obdobje veljavnosti enotnega certifikata;
 - (k) kadar je potrebno, informacije o vložitvi ugovora in izidu postopka ugovora, vključno s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu;
 - (l) kadar je potrebno, informacije o vložitvi pritožbe in izidu pritožbenega postopka, vključno s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu, kadar je to primerno;

²⁸ Uredba Sveta št. 1 o določitvi jezikov, ki se uporabljajo v Evropski gospodarski skupnosti (UL 17, 6.10.1958, str. 385).

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

- (m) kadar je potrebno, navedbo, da je certifikat prenehal veljati ali da je bil razglašen za neveljavnega;
 - (n) kadar je primerno, vsako odločitev glede geografskega področja uporabe enotnega certifikata v zvezi z odstopanjem iz člena 3, odstavek 5, ali člena 20, odstavek 2;
 - (o) kadar je potrebno, informacije o vložitvi zahtevka za razglasitev ničnosti in, ko so na voljo, informacije o izidu s tem povezanega postopka;
 - (p) kadar je potrebno, informacije v zvezi z zahtevkom za pretvorbo in njegovim izidom;
 - (q) informacije o plačilu letnih pristojbin.
2. Register vsebuje spremembe informacij iz odstavka 1, vključno s prenosi, pri čemer se ob vsakem podatku navede datum takega vpisa.
 3. Register in informacije iz odstavkov 1 in 2 so na voljo v vseh uradnih jezikih Unije. Urad lahko za informacije, ki se objavijo v registru, uporabi preverjen strojni prevod.
 4. Izvršni direktor Urada lahko določi, da se v register vpišejo tudi informacije, ki niso navedene v odstavkih 1 in 2.
 5. Urad zbira, organizira, objavlja in hrani informacije iz odstavkov 1 in 2, tudi morebitne osebne podatke, za namene iz odstavka 7. Urad skrbi, da je register zlahka dostopen javnosti.
 6. Urad na zahtevo in proti plačilu pristojbine priskrbi overjene ali neoverjene izvlečke iz registra.
 7. Obdelava podatkov v zvezi z vpisi iz odstavkov 1 in 2, tudi morebitnih osebnih podatkov, je namenjena:
 - (a) upravljanju prijav in enotnih certifikatov v skladu s to uredbo in akti, sprejetimi v skladu z njo;
 - (b) vzdrževanju registra in omogočanje vpogleda vanj javnim organom in gospodarskim subjektom;
 - (c) pripravi poročil in statističnih podatkov, ki Uradu omogočajo, da optimizira svoje dejavnosti in izboljša delovanje sistema.
 8. Šteje se, da so vsi podatki, tudi osebni, v zvezi z vpisi iz odstavkov 1 in 2 v javnem interesu in so lahko brezplačno dostopni tretjim osebam. Zaradi pravne varnosti se vpisi v registru hranijo trajno.

Člen 34

Podatkovna zbirka

1. Poleg obveznosti, da vodi register, Urad zbira in hrani v elektronski podatkovni zbirki vse podrobnosti, ki jih posredujejo prijavitelji ali druge tretje osebe v skladu s to uredbo ali akti, sprejetimi v skladu z njo.
2. V elektronski podatkovni zbirki so lahko poleg osebnih podatkov, vključenih v register, tudi drugi osebni podatki, kolikor se zahtevajo v skladu s to uredbo ali akti, sprejetimi v skladu z njo. Zbiranje, hramba in obdelava takih podatkov so namenjeni:

- (a) upravljanju prijav in/ali registracij certifikatov iz te uredbe in aktov, sprejetih v skladu z njo;
 - (b) dostopu do informacij, potrebnih za lažje in učinkovitejše izvajanje zadevnih postopkov;
 - (c) komuniciranju s prijavitelji in drugimi tretjimi osebami;
 - (d) pripravi poročil in statističnih podatkov, ki Uradu omogočajo, da optimizira svoje dejavnosti in izboljša delovanje sistema.
3. Izvršni direktor določi pogoje za dostop do elektronske podatkovne zbirke in način, na katerega je njeno vsebino, razen osebnih podatkov iz odstavka 2 tega člena, vendar vključno s tistimi iz člena 33(3), mogoče dati na voljo v strojno berljivi obliki, vključno z dajtvijo za tak dostop.
 4. Dostop do osebnih podatkov iz odstavka 2 je omejen in taki podatki niso na voljo javnosti, razen če zadevna stran s tem izrecno soglaša.
 5. Vsi podatki se hranijo trajno. Vendar lahko zadevna stran zahteva izbris osebnih podatkov iz podatkovne zbirke 18 mesecev po izteku veljavnosti enotnega certifikata ali zaključku ustreznega postopka *inter partes*. Zadevna stran ima pravico kadar koli doseči popravek netočnih ali napačnih podatkov.

Člen 35

Preglednost

1. Za dokumente, ki jih hrani Urad, se uporablja Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta³⁰.
2. Upravni odbor Urada sprejme podrobna pravila za uporabo Uredbe (ES) št. 1049/2001 v okviru te uredbe.
3. Odločbe, ki jih Urad sprejme na podlagi člena 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, so lahko predmet pritožbe pri Evropskem varuhu človekovih pravic ali tožbe na Sodišču Evropske unije, pod pogoji, določenimi v členu 228 oziroma 263 PDEU.
4. Urad obdeluje osebne podatke v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta³¹.

Člen 36

Zastopanje

1. Fizične ali pravne osebe, ki v Evropskem gospodarskem prostoru nimajo stalnega prebivališča ali glavne poslovne enote ali resničnega in dejavnega industrijskega ali trgovskega podjetja, so pred Uradom zastopane v skladu s tem členom v vseh postopkih iz te uredbe, razen pri vložitvi prijave za enotni certifikat.
2. Fizične ali pravne osebe, ki imajo stalno prebivališče ali glavno poslovno enoto ali resnično in dejavno industrijsko ali trgovsko podjetje v Uniji, lahko pred Uradom zastopa zaposleni.

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

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

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

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

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

3. Skupni zastopnik se imenuje, kadar skupaj deluje več prijaviteljev ali več tretjih oseb.
4. Fizične ali pravne osebe lahko pred Uradom zastopa le strokovnjak s sedežem v Uniji, ki ima pravico delovati kot poklicni zastopnik v patentnih zadevah pred nacionalnim patentnim uradom ali Evropskim patentnim uradom, ali odvetnik, pooblaščen za zastopanje pred sodišči države članice.

Člen 37

Oddelek za dodatne varstvene certifikate

V okviru Urada se ustanovi oddelek za dodatne varstvene certifikate, ki poleg odgovornosti iz uredb [COM(2023) 231] in [COM(2023) 223] prevzame odgovornosti za izvajanje nalog iz te uredbe in Uredbe [COM(2023) 222], vključno zlasti s:

- (a) sprejemanjem in nadzorovanjem pregleda prijav za enotne certifikate, pritožb in pripomb tretjih oseb;
- (b) sprejemanjem mnenj o pregledu v imenu Urada v zvezi s prijavami za enotne certifikate;
- (c) odločanjem o ugovorih zoper mnenja o pregledu;
- (d) odločanjem o zahtevkih za razglasitev ničnosti;
- (e) obdelavo zahtevkov za pretvorbo;
- (f) vzdrževanjem registra in podatkovne zbirke.

Člen 38

Odločbe in sporočila Urada

1. Odločbe Urada v skladu s to uredbo vključujejo mnenja o pregledu in vsebujejo razloge, na katerih temeljijo. Temeljijo le na razlogih ali dokazih, na katere so imele zadevne stranke priložnost podati pripombe. Če ustni postopek poteka pred Uradom, se odločba lahko izreče ustno. Strankam se nato odločba ali mnenje vroči v pisni obliki.
2. V vseh odločbah, mnenjih, sporočilih ali obvestilih Urada v skladu s to uredbo se navedejo oddelek za dodatne varstvene certifikate in ustrezni odbor ter ime ali imena odgovornih pregledovalcev. Na odločbi, mnenju, sporočilu ali obvestilu je podpis teh pregledovalcev ali pa je namesto podpisa natisnjen ali odtisnjen žig Urada. Izvršni direktor lahko odredi uporabo drugačnega načina identifikacije oddelka za dodatne varstvene certifikate in imen odgovornih pregledovalcev ali drugačne oblike

identifikacije od žigov, če so odločbe ali druga sporočila Urada posredovani s katerim koli drugim tehničnim komunikacijskim sredstvom.

3. Odločbam Urada v skladu s to uredbo, zoper katere je možna pritožba, se priloži pisno sporočilo, v katerem je navedeno, da se pritožba vloži pisno pri Uradu v dveh mesecih od dneva vročitve odločbe, ki je predmet pritožbe. Tako sporočilo vsebuje tudi opozorilo strankam na določbe iz člena 26. Stranke se ne morejo sklicevati na to, da jih Urad ni obvestil o možnosti vložitev pritožbe.

Člen 39

Ustni postopek

1. Če Urad presodi, da bi bil primeren ustni postopek, se ta odvija bodisi na pobudo Urada bodisi na zahtevo katere koli stranke v postopku.
2. Ustni postopek pred odborom za pregled, odborom za ugovore ali odborom za razglasitev ničnosti ni javen.
3. Ustni postopki pred odbori za pritožbe, vključno z razglasitvijo odločbe in po potrebi revidiranega mnenja, so javni, razen če se odbori za pritožbe ne odločijo drugače v primerih, ko bi prisotnost javnosti lahko povzročila resno in neupravičeno škodo, zlasti stranki v postopku.
4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 49 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobne ureditve za ustni postopek.

Člen 40

Pridobivanje dokazov

1. Pri vsakem postopku pred Urادم se lahko dokazi dajejo ali pridobivajo na naslednje načine:
 - (a) zaslišanje strank;
 - (b) zahteve po informacijah;
 - (c) predložitev dokumentov in posameznih dokazov;
 - (d) zaslišanje prič;
 - (e) izvedenska mnenja;
 - (f) zaprisežene ali potrjene pisne izjave ali izjave, ki imajo podoben učinek po zakonu države, v kateri je izjava sestavljena.
2. Ustrezní odbor lahko enega svojih članov pooblasti za to, da preuči predložene dokaze.
3. Če Urad ali ustrezni odbor meni, da bi morala stranka, priča ali izvedenec ustno predložiti dokaze, zadevni osebi izda uradni poziv, da se mora zglasiti pri njem. Rok za zglastev v takem uradnem pozivu je najmanj en mesec vnaprej, razen če se zadevna oseba strinja s krajšim rokom.
4. Stranke se obvestijo o zaslišanju priče ali izvedenca pred Urادم. Imajo pravico, da so prisotne in da priči ali izvedencu zastavljajo vprašanja.
5. Izvršni direktor določi zneske stroškov, ki jih je treba plačati, tudi predujme, kar zadeva stroške pridobivanja dokazov iz tega člena.

6. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 49 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobne ureditve za pridobivanje dokazov.

Člen 41

Vročanje

1. Urad po uradni dolžnosti zadevnim osebam vroči odločbe, vključno z mnenji, uradne pozive ter vsako obvestilo ali drugo sporočilo, za katerega je določen rok ali o katerem morajo biti zadevne osebe obveščene na podlagi drugih določb te uredbe ali aktov, sprejetih v skladu s to uredbo, ali za katere je vročitev odredil izvršni direktor.
2. Vročanje lahko poteka na različne načine, tudi elektronsko. Podrobnosti o elektronskem vročanju določi izvršni direktor.
3. Če se za vročanje uporabi javno obvestilo, izvršni direktor določi, kako se javno obvestilo objavi, in določi začetek enomesečnega roka, po izteku katerega se šteje, da je bil osebi dokument vročen.
4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 49 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobne ureditve za vročitev.

Člen 42

Roki

1. Roki se določijo v celih letih, mesecih, tednih ali dneh. Teči začnejo na dan, ki sledi dnevu, ko se je zadevni dogodek zgodil. Roki niso krajši od enega meseca ali daljši od šestih mesecev.
2. Izvršni direktor pred začetkom vsakega koledarskega leta določi dneve, ko Urad ne sprejema dokumentov ali ko se navadna pošta ne dostavlja na območje Urada.
3. Izvršni direktor določi trajanje obdobja prekinitve v primeru splošne prekinitve dostave pošte v državi članici, v kateri se Urad nahaja, ali v primeru dejanske prekinitve povezave Urada z dogovorjenimi elektronskimi komunikacijskimi sredstvi.
4. Če je zaradi izjemnih okoliščin, na primer naravne nesreče ali stavke, prekinjeno ali ovirano ustrezno komuniciranje med strankami postopka in Uradom, lahko izvršni direktor določi, da se za stranke v postopku, ki imajo stalno prebivališče ali registrirani sedež v zadevni državi članici ali so imenovale zastopnika s poslovno enoto v zadevni državi članici, vsi roki, ki bi se sicer iztekli na dan začetka takega dogodka ali dan po tem, kakor določi izvršni direktor, podaljšajo do datuma, ki ga določi izvršni direktor. Izvršni direktor pri določanju tega datuma oceni, kdaj se bo izjemni dogodek končal. Če dogodek prizadene sedež Urada, izvršni direktor ob določitvi tega datuma navede, da velja za vse stranke v postopku.
5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 49 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobnosti glede izračuna in trajanja rokov.

Člen 43

Popravljanje napak in očitnih spregledov

1. Urad na lastno pobudo ali na zahtevo stranke v svojih odločbah popravi vse jezikovne napake ali napake pri prepisu in očitne spreglede, vključno z mnenji, ali tehnične napake pri objavi informacij v registru.
2. Če Urad opravi vpis v register ali sprejme odločbo, ki vsebuje očitno napako, ki jo je mogoče pripisati Uradu, zagotovi, da se vpis izbriše ali odločba razveljavi. Izbris vpisa v register ali razveljavitev odločbe se po posvetovanju s strankami v postopku izvede v enem letu od datuma vpisa v register ali sprejetja zadevne odločbe.
3. Urad vodi evidenco vseh takih popravkov ali izbrisov.
4. Urad objavi popravke in izbrise.

Člen 44

Vrnitev v prejšnje stanje

1. Prijavitelj ali imetnik enotnega certifikata ali katera koli druga stranka v postopku pred Uradom na podlagi te uredbe, ki kljub skrbnemu ravnanju, ki so ga zahtevale okoliščine, ni mogla upoštevati roka Urada, na podlagi zahteve ponovno pridobi pravice, če to neupoštevanje na podlagi določb te uredbe neposredno povzroči izgubo katere koli pravice ali pravnega sredstva.
2. Zahteva za vrnitev v prejšnje stanje se vloži pisno v dveh mesecih po odpravi ovire za spoštovanje roka. Zamujeno dejanje se opravi v tem roku. Zahteva se sprejme le v roku enega leta po izteku neupoštevanega roka.
3. V zahtevi za vrnitev v prejšnje stanje so navedeni razlogi, na katerih zahteva temelji, in dejstva, na katera se opira. Zahteva se ne šteje za vloženo, dokler ni plačana pristojbina za vrnitev v prejšnje stanje.
4. O zahtevi odloči oddelek za dodatne varstvene certifikate ali po potrebi odbori za pritožbe.
5. Ta člen se ne uporablja za roke iz odstavka 2 tega člena ali člena 15(1) in (3).

Člen 45

Prekinitev postopka

1. Postopek pred Uradom na podlagi te uredbe se prekine:
 - (a) v primeru smrti ali pravne nesposobnosti prijavitelja ali osebe, ki je po nacionalnem pravu pooblaščen za delovanje v njegovem imenu. Če smrt ali nesposobnost ne vpliva na pooblastitev zastopnika, imenovanega v skladu s členom 36, se postopek prekine le na zahtevo takega zastopnika;
 - (b) če prijavitelj iz pravnih razlogov, ki izhajajo iz ukrepov proti njegovemu premoženju, ne more nadaljevati postopka pred Uradom;
 - (c) v primeru smrti ali pravne nesposobnosti zastopnika prijavitelja ali v primeru, da ta zastopnik iz pravnih razlogov, ki izhajajo iz ukrepov proti njegovemu premoženju, ne more nadaljevati postopka pred Uradom.
2. Postopek pred Uradom se nadaljuje takoj, ko se ugotovi, katera oseba je pooblaščen za nadaljevanje postopka.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 49 za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobne ureditve za nadaljevanje postopka pred Uradom.

Člen 46

Stroški

1. Stranka, ki ni uspela v postopku ugovora in postopku za razglasitev ničnosti, vključno s povezanimi pritožbenimi postopki, krije pristojbine, ki jih je plačala druga stranka. Plača tudi vse stroške druge stranke, ki so potrebni za postopek, vključno s potnimi stroški, dnevniciami in plačilom zastopnika, v okviru najvišjih stopenj, določenih za vsako kategorijo stroškov v izvedbenem aktu, ki se sprejme v skladu z odstavkom 7. Pristojbine, ki jih krije stranka, ki ni uspela, so omejene na pristojbine, ki jih je v zadevnem postopku plačala druga stranka.
2. Kadar vsaka stranka uspe v nekaterih delih in izgubi v drugih ali če tako narekujejo razlogi pravičnosti, oddelek za dodatne varstvene certifikate ali odbor za pritožbe odloči o drugačni porazdelitvi stroškov.
3. Če se postopek konča, o stroških odloča oddelek za dodatne varstvene certifikate ali odbor za pritožbe.
4. Če stranke pred oddelkom za dodatne varstvene certifikate ali odborom za pritožbe sklenejo poravnavo stroškov, ki se razlikuje od tiste iz odstavkov 1 do 3, zadevni organ ta dogovor upošteva.
5. Oddelek za dodatne varstvene certifikate ali odbor za pritožbe po uradni dolžnosti določi znesek stroškov, ki jih je treba plačati na podlagi odstavkov 1 do 3 tega člena, če so stroški, ki jih je treba plačati, omejeni na pristojbine, plačane Uradu, in stroške zastopanja. V vseh drugih primerih tajništvo odbora za pritožbe ali oddelka za dodatne varstvene certifikate na zahtevo določi znesek stroškov, ki jih je treba povrniti. Zahteva je dopustna le v dveh mesecih po dnevu, ko odločba, za katero je bila vložena zahteva za določitev stroškov, postane pravnomočna, priložijo pa se ji izračun in spremna dokazila. Kar zadeva stroške zastopnika, zadostuje zagotovilo zastopnika, da so stroški nastali. Za druge stroške zadostuje, da se ugotovi njihova verodostojnost. Če je znesek stroškov določen na podlagi prvega stavka tega odstavka, se stroški zastopanja odobrijo po stopnji, določeni v izvedbenem aktu, sprejetem ob upoštevanju odstavka 7 tega člena in ne glede na to, ali so dejansko nastali.
6. V odločbah o določitvi stroškov, sprejetih v skladu z odstavkom 5, se navedejo razlogi, na katerih temeljijo, in jih je mogoče pregledati na podlagi odločbe oddelka za dodatne varstvene certifikate ali odbora za pritožbe, in sicer na zahtevo, ki se vloži v enem mesecu od datuma obvestila o dodelitvi stroškov. Zahteva se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine za spremembo zneska stroškov. Oddelek za dodatne varstvene certifikate ali odbor za pritožbe, odvisno od primera, sprejme odločbo na podlagi zahteve za pregled odločbe o določitvi stroškov brez ustnega postopka.
7. Komisija sprejme izvedbene akte, ki določajo najvišje stopnje stroškov, ki so potrebni za postopek in dejansko nastanejo stranki, ki je uspela. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 50.
8. Komisija pri določanju najvišjih stopenj, kar zadeva potne stroške in dnevnice, upošteva razdaljo med stalnim prebivališčem ali poslovno enoto stranke, zastopnika

ali priče ali izvedenca in krajem ustnega postopka ter fazo postopka, v kateri nastanejo stroški; kar zadeva stroške zastopanja, pa potrebo zagotoviti, da druga stranka ne more zlorabiti obveznosti kritja stroškov iz taktičnih razlogov. Poleg tega se dnevnicke izračunajo v skladu s Kadrovskimi predpisi za uradnike Unije in Pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Unije, določenimi v Uredbi Sveta (EGS, Euratom, ESPJ) št. 259/68³². Stranka, ki ni uspela, krije stroške samo ene nasprotne stranke oziroma samo enega zastopnika.

Člen 47

Izvrševanje odločb o določitvi stroškov

1. Vsaka dokončna odločba Urada o določitvi stroškov je izvršljiva.
2. Izvršitev urejajo pravila civilnega postopka, ki veljajo v državi članici, na ozemlju katere se opravi izvršitev. Vsaka država članica imenuje en organ, ki je odgovoren za preverjanje verodostojnosti odločbe iz odstavka 1, njegove kontaktne podatke pa sporoči Uradu, Sodišču in Komisiji. Nalog za izvršitev se priloži odločbi zadevnega organa, pri čemer je edina potrebna formalnost potrditev verodostojnosti odločbe.
3. Ko se te formalnosti na zahtevo zadevne stranke izpolnijo, lahko ta zadevo neposredno preda pristojnemu organu in predlaga začetek izvršilnega postopka v skladu z nacionalno zakonodajo.
4. Izvršitev se lahko odloži le z odločbo Sodišča. Vendar so za pritožbe glede nepravilnosti izvršitve pristojna sodišča zadevne države članice.

Člen 48

Finančne določbe

1. Stroški, ki jih ima Urad pri opravljanju dodatnih nalog, ki so mu dodeljene v skladu s to uredbo, se krijejo s postopkovnimi pristojbinami, ki mu jih plačujejo prijavitelji, in z delom letnih pristojbin, ki jih plačujejo imetniki enotnih certifikatov, preostanek letnih pristojbin pa se deli z državami članicami glede na število enotnih certifikatov, ki imajo pravni učinek v posamezni državi članici. Delež letnih pristojbin, ki se deli z državami članicami, se na začetku določi na določeno vrednost, vendar se pregleda vsakih pet let tako, da se doseže finančna vzdržnost dejavnosti, ki jih Urad izvaja na podlagi te uredbe ter uredb [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] in [COM(2023) 222].
2. Urad za namene odstavka 1 vodi evidenco letnih pristojbin, ki mu jih plačajo imetniki enotnih certifikatov, veljavnih v zadevnih državah članicah.
3. Stroške pristojnega nacionalnega organa, ki sodeluje v postopkih na podlagi tega poglavja, krije Urad in se plačujejo letno na podlagi števila postopkov, v katerih je ta pristojni nacionalni organ sodeloval v preteklem letu.
4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov, ki določajo pravila o finančnih prenosih med Uratom in državami članicami, zneske teh prenosov in nadomestila, ki jih Urad plača v zvezi s sodelovanjem pristojnih

³² Uredba Sveta (EGS, Euratom, ESPJ) št. 259/68 z dne 29. februarja 1968 o določitvi Kadrovskih predpisov za uradnike in Pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti ter uvedbi posebnih ukrepov, ki se začasno uporabljajo za uslužbence Komisije (UL L 56, 4.3.1968, str. 1).

nacionalnih organov iz odstavka 3. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 50.

5. Člen 12 Uredbe (EU) št. 1257/2012 se uporablja za letne pristojbine za enotne certifikate.

Člen 49

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se prenese na Komisijo pod pogoji iz tega člena.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 15(13), 22(13), 26(8), 28, 32(2), 39(4), 40(6), 41(4), 42(5) in 45(3) se na Komisijo prenese za nedoločen čas od XXX [Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti].
3. Prenos pooblastila iz členov 15(13), 22(13), 26(8), 28, 32(2), 39(4), 40(6), 41(4), 42(5) in 45(3) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne veljati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, določen v navedenem sklepu. Sklep o preklicu ne vpliva na veljavnost delegiranih aktov, ki so že veljavni.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi členov 15(13), 22(13), 26(8), 28, 32(2), 39(4), 40(6), 41(4), 42(5) in 45(3), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 50

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za dodatne varstvene certifikate, ustanovljen z Uredbo [COM(2023) 231]. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 51

Ocena

Komisija do [Urad za publikacije, vstaviti datum pet let od datuma začetka uporabe] in nato vsakih pet let oceni izvajanje te uredbe.

Člen 52

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati XXX [Urad za publikacije, vstaviti datum – dvajseti dan po njeni objavi v Uradnem listu Evropske unije].

Uporablja se od xxxxx [Urad za publikacije, vstaviti datum, in sicer prvi dan dvanajstega meseca po datumu začetka veljavnosti].

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

V Bruslju,

*Za Evropski parlament
predsednica*

*Za Svet
predsednik*