



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 27.4.2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o dodatkovém ochranném osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (přepracované
znění)**

(Text s významem pro EHP)

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

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

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

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

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

Nařízení (ES) č. 1610/96 stanoví, že DOO pro přípravky na ochranu rostlin se vydávají na vnitrostátní úrovni na základě vnitrostátních žádostí pro každou zemi zvlášť. Nařízení (ES) č. 469/2009 stanoví obdobně DOO pro léčivé přípravky. Tato dvě opatření společně tvoří režim EU pro DOO. Vzhledem k potřebě provést změny nařízení (ES) č. 1610/96 by uvedené nařízení mělo být přepracováno, což je **prvním cílem tohoto návrhu**, jakož i podobného souběžného návrhu týkajícího se léčivých přípravků (COM(2023) 231).

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

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

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

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

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

Dále se na DOO pro přípravky na ochranu rostlin vztahuje i řada argumentů obsažených ve Farmaceutické strategii pro Evropu (COM(2020) 761 final), které se týkají DOO pro léčivé přípravky. Tato strategie vyzdvihla význam investic do výzkumu a vývoje pro zajištění inovativních léčivých přípravků. Zdůraznila však, že rozdíly mezi jednotlivými členskými státy v provádění režimů duševního vlastnictví, zejména v případě DOO, vedou ke zdvojování a neefektivnosti, což ovlivňuje konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu. Rada⁴ i Evropský parlament⁵ vyzvaly Komisi, aby tyto nedostatky napravila.

Druhým cílem tohoto návrhu je proto zavést centralizovaný postup vydávání DOO pro přípravky na ochranu rostlin. Ten by žadatelům umožnil, aby získali DOO v jednotlivých určených členských státech (za podmínky, že v každém z nich nebo pro každý z nich bylo získáno povolení k uvedení na trh), a to podáním jediné „centralizované žádosti o DOO“, která by prošla jediným centralizovaným přezkumným postupem.

Tento přezkum by sice vedl centralizovaný orgán, ale samotné vydání DOO by prováděly příslušné národní úřady určených členských států na základě kladného stanoviska ústředního přezkumného orgánu. Stanovisko ústředního přezkumného orgánu by bylo pro národní úřady určených členských států závazné.

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

Základní věcné rysy navrženého centralizovaného postupu – tj. podmínky pro získání osvědčení, jakož i jejich právní účinek – jsou totožné jako v případě stávajícího režimu DOO. Tento návrh zavádí nová procesní ustanovení, pokud jde o centralizovaný přezkum, a jeho účelem není měnit oblast působnosti ani účinek práv udělených vnitrostátními DOO, která jsou v současné době vydávána podle nařízení (ES) č. 1610/96. Stejná nová procesní ustanovení jsou rovněž vložena do výše uvedeného souběžného návrhu, který se týká DOO pro léčivé přípravky (COM(2023) 231).

Současně se předkládají souběžné návrhy na vytvoření jednotného osvědčení pro léčivé přípravky (viz COM(2023) 222) a jednotného osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (COM(2023) 221). Žádosti o tato jednotná osvědčení by procházely tímž centralizovaným přezkumným postupem popsáním v tomto návrhu, zejména v případě „kombinovaných“ žádostí, v nichž se žádá jak o jednotné osvědčení, tak i o vnitrostátní osvědčení (jak je vysvětleno níže). Tím je zajištěna úplná konzistentnost celého balíčku opatření pro reformu DOO.

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

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

Účel těchto čtyř souvisejících návrhů je vysvětlen v tabulce:

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

Kromě toho je třeba poznamenat, že nic nebrání tomu, aby vnitrostátní DOO, jak jsou definována v nařízení (ES) č. 1610/96 a v kapitole II tohoto návrhu, byla vydávána na základě jednotného patentu jakožto základního patentu.

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

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

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

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

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Tento návrh vychází z čl. 114 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie, který se týká jednotného (neboli „vnitřního“) trhu. Jedná se o stejný právní základ, který byl použit pro nařízení (ES) č. 469/2009 a (ES) č. 1610/96 (článek 100a a poté článek 95 tehdejší Smlouvy o založení Evropského společenství), a vzhledem ke způsobu uplatňování stávajícího systému je za účelem přizpůsobení režimu EU pro DOO znovu nutné použít článek 114. Navzdory tomu, že DOO jsou již právními předpisy EU harmonizována a přímo i definována, stále existují případy, kdy některé členské státy DOO vydaly, zatímco v jiných byly totožné žádosti zamítnuty nebo byla osvědčení vydána v jiném rozsahu. Žadatelé o DOO tak v EU čelí rozdílným rozhodnutím týkajícím se stejného produktu, přičemž jim náklady na podání žádostí o DOO a udržování těchto osvědčení vznikají v několika členských státech. K řešení těchto otázek je proto zapotřebí další opatření na úrovni EU, které může na rozdíl od vnitrostátních zásahů členských států zajistit konzistentní rámec pro celou EU a snížit celkové náklady a zátěž spojené s poplatky, jež je třeba hradit ve více členských státech. Další opatření na úrovni EU by posílilo integritu jednotného trhu tím, že by v EU zajistilo centralizovaný, vyvážený a transparentní systém DOO a zmírnilo by negativní důsledky

nadbytečných a potenciálně rozdílných postupů, kterým žadatelé čelí⁶. Opatření na úrovni EU je tudíž ze své podstaty odůvodněné i pro zajištění hladkého fungování jednotného trhu s inovativními přípravky na ochranu rostlin, které musí mít povolení k uvedení na trh. Opatření na úrovni EU by rovněž umožnilo inovativním a následným výrobcům využívat výhod účinného rámce pro duševní vlastnictví na příslušných výrobních trzích.

- **Subsidiarita**

Cílů, z nichž tento návrh vychází, lze dosáhnout pouze na úrovni Unie. Celounijní přístup zavedený centralizovaným postupem, který se tímto návrhem zřizuje, zajistí, že platná pravidla a postupy budou v celé Unii konzistentní, což všem příslušným účastníkům trhu poskytne právní jistotu.

- **Proporcionalita**

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

- **Volba nástroje**

Vzhledem k tomu, že stávající právní předpisy o DOO se řídí pouze nařízením, nelze pro přepracování stávajících právních předpisů EU o DOO (nařízení (ES) č. 1610/96) a pro zavedení centralizovaného postupu zvažovat jiný nástroj.

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

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

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

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Během hodnocení režimu DOO (od 12. října 2017 do 4. ledna 2018) uskutečnila Komise veřejnou konzultaci⁷. Níže uvedená studie Institutu Maxe Plancka navíc zahrnovala průzkum u zúčastněných stran v členských státech, který v roce 2017 provedl Allensbachův institut (dále jen „průzkum Allensbachova institutu“) a který obsahoval řadu otázek týkajících se fungování stávajících (vnitrostátních) režimů DOO. Od 8. března do 5. dubna 2022 mohly

⁶ Věc C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

⁷ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=cs>

navíc zúčastněné strany poskytnout zpětnou vazbu k výzvě Komise k předložení faktických podkladů. Další informace jsou uvedeny v příloze 2 posouzení dopadů (SWD(2023) 118).

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Studie provedená v roce 2018 Institutem Maxe Plancka v souvislosti s právními aspekty DOO v EU⁸ (zejména kapitola 22) obsahuje klíčová zjištění týkající se fungování stávajícího režimu DOO (pro léčivé přípravky). Dodatečná studie Institutu Maxe Plancka dokončená v roce 2022⁹ poskytuje hlubší analýzu koncepce centralizovaného postupu.

- **Posouzení dopadů**

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

Byly určeny tyto možnosti:

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

⁸ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=cs>

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

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

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

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

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

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušování**

To, že majitelé evropských patentů budou moci získat prostřednictvím centralizovaného postupu několik (vnitrostátních) DOO v celé EU, by v porovnání se současnou situací, kdy se musí o vnitrostátní DOO žádat a vydávat je v každém členském státě zvlášť, představovalo značné zjednodušení. Očekává se, že navržený nový centralizovaný postup povede k významnému snížení nákladů a administrativní zátěže pro žadatele a ke zvýšení právní jistoty a transparentnosti, a to i pro třetí strany (např. výrobce následných výrobků).

Navíc díky tomu, že se tímto návrhem přepracuje a zruší nařízení (ES) č. 1610/96, dosáhne se výsledku „jedno přijmout, jedno zrušit“.

- **Základní práva**

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

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

Kromě toho může národní úřad rozhodnout, že DOO navzdory kladnému stanovisku k přezkumu nevydá, a to v určitých úzce vymezených situacích, zejména pokud se od podání centralizované žádosti změnila podstatná okolnost v tomto členském státě (například pokud základní patent pozbyl platnosti). V centralizovaném přezkumném postupu budou mimoto hrát klíčovou úlohu průzkumoví referenti z národních úřadů, kteří se budou podílet na věcném přezkumu žádosti a mohou se také účastnit námitkového řízení.

Na druhou stranu během posuzování centralizované žádosti budou třetí strany moci podávat připomínky a zahájit námitkové řízení proti stanovisku k přezkumu. Pokud národní úřady vydají vnitrostátní DOO na základě kladného stanoviska, budou mít třetí strany rovněž možnost napadnout jejich platnost u příslušných vnitrostátních soudů nebo jiných příslušných orgánů, jak to lze již dnes podle nařízení (ES) č. 1610/96.

Jak je dále vysvětleno níže v části týkající se „jednotného DOO“, nevylučuje tento návrh podávání centralizovaných žádostí o DOO, v nichž je určen jeden nebo více členských států účastnících se jednotného patentového systému a jež mohou vyústit ve vydání vnitrostátních DOO v těchto členských státech, je-li vyloučena dvojí ochrana, a to i v případech, kdy jsou splněny podmínky pro vydání jednotného DOO.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Tento návrh nebude mít žádný dopad na rozpočet EU, jelikož systém bude i nadále plně financován z poplatků žadatelů, jak je tomu již v případě stávajících režimů DOO upravených nařízeními (ES) č. 469/2009 a (ES) č. 1610/96, a bude prováděn přezkumným orgánem – úřadem EUIPO. Nezbytné zřizovací náklady v souvislosti s úkoly, které jsou svěřeny úřadu EUIPO, včetně nákladů na nové digitální systémy, budou financovány z kumulovaného přebytku rozpočtu úřadu EUIPO. Přehled dopadů na rozpočet přezkumného orgánu je uveden v příloze 5D posouzení dopadů.

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

5. OSTATNÍ PRVKY

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

Předpokládá se, že každých pět let bude provedeno hodnocení.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Celková struktura návrhu

Kapitola I návrhu obsahuje definice a další obecná ustanovení.

Kapitola II návrhu obsahuje většinu stávajících ustanovení nařízení (ES) č. 1610/96, která se týkají vnitrostátních žádostí o osvědčení podaných u národních úřadů¹⁰, aniž by byla změněna jejich podstata, s výjimkou drobných technických úprav, kterými se přepracované nařízení přizpůsobí současným zvyklostem při navrhování norem.

Kapitola III obsahuje nová ustanovení definující nový centralizovaný postup. Tento oddíl je podrobněji popsán níže.

Kapitola IV obsahuje závěrečná ustanovení, včetně ustanovení o zrušení nařízení (ES) č. 1610/96.

Soulad se souběžným návrhem týkajícím se léčivých přípravků

Tento návrh je velmi podobný souběžně předkládanému návrhu, který se týká DOO pro léčivé přípravky (COM(2023) 231), a obsahuje omezený počet změn, jež přímo souvisejí s přirozenými rozdíly mezi léčivými přípravky a přípravky na ochranu rostlin, zejména pokud jde o povolení k uvedení na trh (jelikož pro přípravky na ochranu rostlin neexistují centralizované registrace). „Výrobní výjimka z DOO“, vložená nařízením (EU) 2019/933 do nařízení (ES) č. 469/2009, se navíc vztahuje pouze na DOO pro léčivé přípravky, a proto v tomto novém (přepracovaném) znění nařízení (ES) č. 1610/96 nemusí být zohledněna.

Základní patent

Stávající nařízení o DOO nijak neomezují druhy („základních“) patentů, o něž se musí vnitrostátní žádost o DOO opírat; mohou to tedy být: 1) vnitrostátní patent, který je výsledkem buď vnitrostátní patentové přihlášky, nebo evropské patentové přihlášky, nebo 2) jednotný patent („evropský patent s jednotným účinkem“). Aby se odstranila zbývající právní nejistota, bude možnost opírat se o druhý typ patentu vyjasněna prostřednictvím drobných změn v bodech odůvodnění tohoto návrhu, v nichž se výslovně odkazuje na jednotné patenty. V této souvislosti je třeba poznamenat, že v bodě 28 důvodové zprávy k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) o zavedení dodatkového ochranného osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (KOM(94) 579) se předpokládalo, že „*při použití evropského postupu k získání patentu Společenství bude tím spíše nezbytné, aby se osvědčení vztahovalo i na přípravky na ochranu rostlin chráněné patentem Společenství*“ (nyní označovaným jako „evropský patent s jednotným účinkem“ nebo neformálněji „jednotný patent“).

Navrhuje se, aby se žádosti o DOO podané v rámci nového centralizovaného postupu (kapitola III tohoto návrhu) musely zakládat pouze na evropských patentech jakožto „základních patentech“, včetně evropského patentu s jednotným účinkem. Tím se usnadní přezkum centralizovaných žádostí o DOO, protože podání a přezkum evropské patentové přihlášky, pokud je jeho výsledek kladný, vede k udělení evropského patentu s týmiž nároky – až na několik výjimek – pro všechny určené země, což je pro jednotné patenty nezbytné.

Kromě toho je dnes většina vynálezů patentovaných v EU chráněna evropskými patenty, které jsou udělovány až po důkladném přezkumném postupu, a nikoli vnitrostátními patenty, které v několika členských státech nepodléhají důkladnému věcnému přezkumu.

Kdyby se tedy v rámci navrhovaného centralizovaného postupu umožnilo zakládat centralizované žádosti o DOO na vnitrostátních patentech, byl by přezkum takových žádostí náročnější, protože by se muselo posuzovat u každého určeného členského státu zvlášť, zda je dotčený produkt skutečně chráněn každým z příslušných platných vnitrostátních patentů, které nutně nemusí mít stejné nároky. To by mohlo mít dopad i na právní jistotu.

¹⁰ Přesněji řečeno, podaných u příslušného úřadu průmyslového vlastnictví dotčeného členského státu, pokud pro tento účel nebyl určen jiný orgán.

Požadavek na totožnost nároků základního (evropského) patentu pro všechny členské státy určené v centralizované žádosti o DOO by usnadnil posouzení žádosti. Případy, kdy evropský patent zahrnuje dva nebo více souborů nároků pro různé členské státy, jsou však poměrně vzácné a existence více než dvou souborů nároků je zcela výjimečná. Z tohoto důvodu tento návrh neobsahuje požadavek na totožnost nároků základního patentu pro všechny členské státy určené v centralizované žádosti o DOO.

Přezkumný orgán / orgán vydávající osvědčení

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

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

Přezkumný postup a opravné prostředky

Po posouzení centralizované žádosti o DOO vydá ústřední přezkumný orgán stanovisko k přezkumu, v němž pro každý určený členský stát uvede, zda by vnitrostátní DOO splňující platná kritéria (především kritéria stanovená v článku 3) mělo být vydáno, nebo by žádost měla být zamítnuta. Proti zcela nebo částečně zápornému stanovisku může žadatel podat odvolání (jak je vysvětleno níže).

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

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

Stanovisko (včetně pozměněného stanoviska na základě námítky) bude poté předáno národním úřadům jednotlivých určených členských států. Je-li stanovisko kladné, určené členské státy vydají vnitrostátní DOO v souladu se svými vnitrostátními pravidly, např. pokud jde o zveřejnění, registraci v příslušných databázích a úhradu ročních (udržovacích) poplatků, a to za podmínky, že se okolnosti nezměnily, například že základní patent již v určitém členském státě nepozbyl platnosti. Je-li stanovisko k přezkumu záporné – s výhradou

výsledku případného odvolacího řízení u odvolacích senátů nebo soudů EU –, musí dotčený národní úřad žádost zamítnout.

Třetí strany budou moci i po vydání DOO na vnitrostátní úrovni zahájit řízení o prohlášení neplatnosti u orgánu, který je podle vnitrostátního práva příslušný pro zrušení odpovídajícího základního patentu, nebo u příslušných soudů členských států, případně včetně Jednotného patentového soudu. Totéž platí pro případný protinávrh na prohlášení neplatnosti DOO.

Dotčená povolení k uvedení na trh

Vzhledem k tomu, že systém povolování přípravků na ochranu rostlin v EU je zónový a že pro přípravky na ochranu rostlin existují pouze vnitrostátní povolení k uvedení na trh, nelze v tomto nařízení, které se vztahuje na přípravky na ochranu rostlin, použít požadavek na centralizovanou registraci stanovený v souběžném návrhu (COM(2023) 231), kterým se zavádí centralizovaný postup vydávání osvědčení pro léčivé přípravky. Základ pro vydávání osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin centralizovaným postupem stanoveným v tomto nařízení proto mohou tvořit vnitrostátní povolení k uvedení na trh.

Navíc vzhledem k tomu, že povolení k uvedení téhož přípravku na ochranu rostlin na trh jsou v různých členských státech často vydávána k různým datům, může se stát, že povolení jsou ke dni podání centralizované žádosti o osvědčení již v některých určených členských státech udělena, nikoli však ve všech. Očekává se, že k této situaci bude docházet často, takže v případě stanovení tradičního požadavku disponovat ke dni podání žádosti platným povolením by byl často počet členských států, které mohou být v centralizované žádosti o osvědčení pro určitý přípravek na ochranu rostlin oprávněně určeny, výrazně omezen.

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

- ke dni podání žádosti se vyžaduje pouze to, aby bylo o povolení k uvedení na trh *zažádáno* v každém z určených členských států, ale
- povolení musí být v každém z určených členských států *vydána* před ukončením přezkumného postupu. Zároveň by přezkumný postup nesměl skončit dříve než 18 měsíců od podání žádosti, aby se zvýšila pravděpodobnost, že do té doby budou „chybějící“ povolení udělena. Není-li však tato podmínka v jednom z určených členských států splněna, řízení o přezkumu by bylo až do případného vydání „chybějícího“ povolení pozastaveno, pokud to přitom – z důvodů právní jistoty – nastane před uplynutím doby platnosti základního patentu.

Podstatné prvky režimu DOO

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

- judikatura¹¹ týkající se DOO se postupně sbližuje a neustále se tak snižuje nejistota ohledně výkladu režimu DOO¹², zatímco další změny by mohly vyvolat nové výkyvy a nejistotu, co se týče správného výkladu pozměněných pravidel,

¹¹ Úplný seznam věcí viz tabulka 5.5 ve druhé studii MPI.

¹² V některých oblastech je však nutné další objasnění, jak naznačuje předložení dvou věcí Soudnímu dvoru v roce 2022, věci C-119/22 a C-149/22.

- respondenti průzkumu Allensbachova institutu nepožadovali změnu článku 3 nařízení o DOO (otázka č. 48), třebaže se domnívají, že judikatura SDEU je v některých ohledech nejasná (otázka č. 46).

Nové body odůvodnění

Bylo konstatováno, že nařízení (ES) č. 1610/96 neobsahuje žádné relevantní body odůvodnění, které by mohly pomoci při výkladu článku 3. Některé body odůvodnění se proto týkají podmínek (stanovených v článku 3) pro vydávání DOO a zahrnují judikaturu Soudního dvora. Cílem je zajistit konzistentnost. Zejména rozsudky ve věcech C-121/17 a C-673/18 vykládají ustanovení čl. 3 odst. 1 písm. a) a d) stávajícího nařízení o DOO a měly by se považovat za ustálenou judikaturu. Tak je tomu i v případě rozsudku ve věci C-471/14, podle něhož je datem první registrace v Unii ve smyslu článku 13 datum, kdy bylo rozhodnutí o vydání registrace oznámeno adresátovi rozhodnutí.

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

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

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

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

Jazykový režim

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

Opravné prostředky

Proti rozhodnutím ústředního přezkumného orgánu se lze odvolat. To platí i pro záporné (nebo částečně záporné) stanovisko k přezkumu vydané ústředním přezkumným orgánem, proti němuž může žadatel v omezené lhůtě po vydání daného stanoviska podat odvolání k ústřednímu přezkumnému orgánu. Platí to také pro další rozhodnutí tohoto orgánu: například proti rozhodnutí o námitce se může odvolat kterýkoli účastník řízení. Odvolání může vést ke změně stanoviska k přezkumu.

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

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

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

Poplatky

Žadatelé budou muset ústřednímu přezkumnému orgánu uhradit poplatek za podání žádosti a případně další poplatky za řízení, jako je poplatek za podání námítky a odvolání. V případě vnitrostátních DOO vydaných centralizovaným postupem by se poplatky za obnovení musely platit národním patentovým úřadům všech členských států, v nichž byla tato osvědčení vydána. To by se však lišilo v případě jednotných osvědčení vydaných podle souběžných návrhů COM(2023) 222 a COM(2023) 221, podle nichž by přezkumný orgán účtoval poplatky za žádost a roční (udržovací) poplatky. Výše poplatků, které se ústřednímu přezkumnému orgánu platí, bude stanovena v prováděcím aktu.

Finanční převody mezi ústředním orgánem a národními patentovými úřady

Vzhledem k tomu, že poplatky ústřednímu zkušebnímu orgánu hrazené žadateli za řízení nemusí stačit na pokrytí nákladů, které tomuto orgánu v rámci nového centralizovaného postupu vzniknou, je nezbytné zajistit, aby část udržovacích poplatků vybíraných národními úřady pro DOO vydaná centralizovaným postupem byla převedena na ústřední přezkumný orgán. Tento převod již funguje v případě poplatků za obnovení evropských patentů mezi národními patentovými úřady a Evropským patentovým úřadem. Současně je třeba zajistit, aby národní úřady, které se účastní nového centralizovaného postupu tím, že provádějí věcný přezkum centralizovaných žádostí o DOO, byly za svou účast řádně odměňovány.

Soudní spory

DOO založené na evropském patentu, včetně jednotného patentu, se může stát předmětem sporu před orgánem, který je podle vnitrostátního práva příslušný pro zrušení odpovídajícího základního patentu, bez ohledu na to, zda bylo získáno stávajícím vnitrostátním postupem, nebo nově navrženým centralizovaným postupem. Tímto orgánem je obvykle vnitrostátní soud a v případě členských států, které se účastní jednotného patentového systému (tj. které ratifikovaly UPCA), to může být i Jednotný patentový soud, jsou-li splněny příslušné podmínky (srov. čl. 3 písm. b) UPCA ve spojení s čl. 2 písm. g) a článkem 32)¹³.

Vnitrostátní aspekty

Jelikož navržený centralizovaný postup vede k vydávání vnitrostátních osvědčení (DOO), bude řada stávajících vnitrostátních požadavků a postupů, které se v současné době vztahují na DOO, o něž se žádá na vnitrostátní úrovni, použitelná stejným způsobem i na osvědčení

¹³ V případě, že související základní patent nebo samotné DOO nebyly vyňaty z pravomoci Jednotného patentového soudu a že dosud nebyla podána žaloba k vnitrostátnímu soudu (pokud jde o členské státy, v nichž má patent jednotný účinek).

vydáváná navrženým centralizovaným postupem. To se týká zejména požadavků na zveřejnění, vnitrostátní rejstříky a platby poplatků za obnovení.

Nenavrhují se žádné změny soudních řízení použitelných na DOO vydaná na vnitrostátní úrovni na základě vnitrostátní nebo centralizované žádosti, např. pokud jde o zrušení a vymáhání, v příslušných případech s výhradou ustanovení UPCA pro její strany. Jinými slovy, žaloby na neplatnost a žaloby pro porušení práv mohou být k Jednotnému patentovému soudu podány i ohledně DOO vydaného na vnitrostátní úrovni na základě evropského patentů; platí přitom příslušné podmínky, zejména požadavek, že ani patent, ani DOO nebyly vyňaty z pravomoci Jednotného patentového soudu.

Jednotná DOO

Cílem souběžného návrhu (COM(2023) 221) je vytvořit jednotné DOO pro přípravky na ochranu rostlin. Toto jednotné osvědčení by bylo k dispozici pouze na základě evropského patentů s jednotným účinkem („jednotný patent“) jakožto základního patentů a jeho nároky by byly prosazovány jednotně ve všech členských státech, v nichž má základní patent jednotný účinek (zpočátku 17 členských států).

Postup centralizovaného podávání a posuzování žádostí o tato jednotná osvědčení by byl stejný (obdobný) jako centralizovaný postup stanovený v tomto návrhu. „Kombinovaná“ žádost o DOO by tak mohla případně zahrnovat jak žádost o vydání jednotného DOO (pro členské státy, na něž se vztahuje základní patent), tak žádost o vydání vnitrostátních DOO v ostatních členských státech. Tato „kombinovaná“ žádost by prošla jediným přezkumným postupem, čímž by se vyloučily případné nesrovnalosti a významně by se snížily náklady a administrativní zátěž žadatelů. V zájmu jasnosti tento návrh nevylučuje centralizované žádosti o DOO, v nichž je určen jeden nebo více členských států účastnících se jednotného patentového systému, pokud v takovém případě není současně požadováno jednotné DOO.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o dodatkovém ochranném osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,
s ohledem na Smlouvu o ~~založení Evropského společenství~~ ☒ fungování Evropské unie ☒,
a zejména na čl. ~~anek 100a~~ ☒ 114 odst. 1 ☒ této smlouvy,
s ohledem na návrh Evropské komise,
po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,
s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹⁴,
s ohledem na stanovisko Výboru regionů¹⁵,
v souladu s řádným legislativním postupem,
vzhledem k těmto důvodům:

↓ nový

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96¹⁶ bylo několikrát podstatně změněno¹⁷. Vzhledem k potřebě provést další změny by uvedené nařízení mělo být v zájmu přehlednosti přepracováno.

↓ 1610/96 1. bod odůvodnění

- (2) ~~vzhledem k tomu, že v~~ Výzkum přípravků na ochranu rostlin přispívá ke stálému zdokonalování výroby a získávání hojně jakostní potravy za přijatelné ceny.¹⁸

¹⁴ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

¹⁵ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

¹⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (Úř. věst. L 198, 8.8.1996, s. 30).

¹⁷ Viz příloha I.

↓ 1610/96 2. bod odůvodnění

- (3) ~~vzhledem k tomu, že v~~ Výzkum v oblasti ochrany rostlin napomáhá ke stálému zlepšování rostlinné výroby.¹⁸
-

↓ 1610/96 3. bod odůvodnění
(přízpůsobený)

- (4) ~~vzhledem k tomu, že p~~ Přípravky na ochranu rostlin a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou dále vyvíjeny ~~ve Společenství~~ ☒ v Unii ☒ a ~~v Evropě~~ pouze tehdy, budou-li požívat výhod vhodné právní úpravy, která bude poskytovat ochranu dostatečnou k podpoře takového výzkumu.¹⁸
-

↓ 1610/96 4. bod odůvodnění

- (5) ~~vzhledem k tomu, že k~~ Konkurenceschopnost odvětví ochrany rostlin už ze samotné podstaty tohoto odvětví vyžaduje takovou úroveň ochrany pro inovace, která je rovnocenná ochraně udělované pro léčivé přípravky nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009¹⁸ [Úřad pro publikace – vložte odkaz na nové nařízení COM(2023) 231] Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení ~~dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky⁽²³⁾~~.¹⁸
-

↓ 1610/96 5. bod odůvodnění

- (6) ~~vzhledem k tomu, že v současné době činí~~ Období, které uplyne od podání patentové přihlášky na nový přípravek na ochranu rostlin do povolení uvést tento přípravek na trh, ~~činí~~ skutečnou délku patentové ochrany nedostatečnou pro pokrytí investic, které byly do výzkumu vloženy, a pro vytvoření zdrojů potřebných k udržení vysoké úrovně výzkumu.¹⁸
-

↓ 1610/96 6. bod odůvodnění

- (7) ~~vzhledem k tomu, že T~~ tyto okolnosti vedou k nedostatečné ochraně, což postihuje výzkum ochrany rostlin a konkurenceschopnost odvětví.¹⁸

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).

↓ 1610/96 7. bod odůvodnění
(přizpůsobený)
⇒ nový

- (8) ~~vzhledem k tomu, že~~ Jedním z hlavních cílů dodatkového ochranného osvědčení ~~☒~~ (dále jen „osvědčení“) ~~☒~~ je dosažení stejné konkurenceschopnosti evropského průmyslu, jakou má průmysl ~~severoamerický a japonský~~ ⇒ třetích zemí ⇐.

↓ 1610/96 8. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že Rada ve svém usnesení ze dne 1. února 1993¹⁹ o programu Společenství pro politiku a opatření ve vztahu k životnímu prostředí a udržitelnému rozvoji přijala obecný přístup a strategii programu předloženého Komisí, který zdůrazňuje vzájemnou závislost hospodářského růstu a kvality životního prostředí; že zlepšování ochrany životního prostředí znamená udržení hospodářské konkurenceschopnosti průmyslu; že s přihlédnutím k tomu, že vydávání dodatkového ochranného osvědčení lze tedy považovat za pozitivní opatření ve prospěch ochrany životního prostředí;~~

↓ 1610/96 9. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

- (9) ~~vzhledem k tomu, že by mělo na úrovni Společenství~~ ☒ Unie ☒ ~~by mělo existovat jednotné řešení, které by zabránilo nestejnorodému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému oběhu přípravků na ochranu rostlin ve Společenství~~ ☒ v Unii ☒, a tak přímo nepříznivě ovlivňovaly fungování vnitřního trhu; ~~že toto je v souladu se zásadou subsidiarity ve smyslu článku 3b Smlouvy.~~

↓ 1610/96 10. bod odůvodnění
(přizpůsobený)
⇒ nový

- (10) ~~vzhledem k tomu, že~~ Jje tedy nezbytné ~~zavést~~ ☒ stanovit ☒ ~~dodatkové ochranné osvědčení udělované vydávané~~ za stejných podmínek každým členským státem na žádost majitele ~~vnitrostátního národního~~ ☒ patentu ☒ nebo evropského patentu ⇒, ať už s jednotným účinkem nebo bez něj, ⇐ týkajícího se přípravku na ochranu rostlin, pro jehož uvedení na trh je nezbytné povolení. ~~a že v důsledku toho je nařízení nejvhodnějším právním nástrojem;~~ ⇒ Osvědčení by mělo svému majiteli poskytnout přiměřenou dodatečnou dobu účinné ochrany po uplynutí platnosti základního patentu. Žádost o takové osvědčení by se měla podávat u příslušného úřadu průmyslového vlastnictví (dále jen „příslušný vnitrostátní orgán“) dotčeného členského státu. ⇐

¹⁹ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 15. června 1995 (Úř. věst. C 166, 3.7.1995, s. 89), společný postoj Rady ze dne 27. listopadu 1995 (Úř. věst. C 353, 30.12.1995, s. 36) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 12. března 1996 (Úř. věst. C 96, 1.4.1996, s. 30).

- (11) Jednou z podmínek pro vydání osvědčení by mělo být to, že produkt je chráněn základním patentem v tom smyslu, že by produkt měl spadat do rozsahu jednoho nebo více nároků v rámci tohoto patentu, jak jej vykládá osoba se zkušeností v dané oblasti podle popisu patentu ke dni podání přihlášky. To by nemělo nutně vyžadovat, aby byla v nárocích výslovně uvedena účinná látka produktu. Ani pokud se jedná o přípravek, by to nemělo nutně vyžadovat, aby byla v nárocích výslovně uvedena každá z jeho účinných látek, pokud je každá z nich konkrétně identifikovatelná s ohledem na všechny informace zveřejněné tímto patentem.
- (12) Aby se zabránilo nadměrné ochraně, mělo by být stanoveno, že stejný produkt v určitém členském státě smí být chráněn pouze jedním osvědčením, ať už vnitrostátním, nebo jednotným. Proto by se mělo požadovat, aby produkt nebo jakýkoli derivát ekvivalentní z rostlinolékařského hlediska, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů nebo komplexy, neměl být samostatně ani v kombinaci s jednou nebo více dalšími účinnými látkami předmětem předchozího osvědčení pro stejné ani jiné použití.
- (13) V mezích ochrany poskytované základním patentem by se ochrana poskytovaná osvědčením měla vztahovat pouze na produkt – zejména na účinnou látku nebo kombinace účinných látek – uvedený v povolení k uvedení na trh a na každé použití tohoto produktu jako přípravku na ochranu rostlin, které bylo povoleno před uplynutím doby platnosti osvědčení.
- (14) Aby však byla zajištěna vyvážená ochrana, mělo by osvědčení opravňovat svého majitele k tomu, aby zabránil třetí straně vyrábět nejen produkt uvedený v osvědčení, ale také jeho deriváty ekvivalentní z rostlinolékařského hlediska, jako jsou soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů nebo komplexy, a to i v případě, že tyto deriváty nejsou výslovně uvedeny v popisu produktu uvedeném v osvědčení. Je tedy třeba mít za to, že ochrana poskytovaná osvědčením se vztahuje na tyto ekvivalentní deriváty v mezích ochrany poskytované základním patentem.
- (15) Jako další opatření k zajištění toho, aby v kterémkoli členském státě mohlo chránit stejný produkt nejvýše jedno osvědčení, by se majiteli více než jednoho patentu na stejný produkt nemělo vydat pro tento produkt více než jedno osvědčení. Vlastní-li však dva patenty chránící produkt dva majitelé, mělo by být umožněno vydat jedno osvědčení pro uvedený produkt každému z těchto majitelů, mohou-li prokázat, že nejsou hospodářsky propojeni. Dále by majiteli základního patentu nemělo být vydáno osvědčení pro produkt, který je předmětem osvědčení drženého třetí stranou, bez souhlasu této strany.
- (16) Aby byla zajištěna maximální flexibilita a nedocházelo k nepřiměřené diskriminaci mezi majiteli různých druhů patentů, neměly by být druhy patentů, pro něž lze podat žádost o vnitrostátní osvědčení u příslušného vnitrostátního orgánu, nijak omezeny. Tyto žádosti by tedy mělo být nadále možné podávat, a to na základě vnitrostátního patentu nebo evropského patentu, a zejména i v případě evropského patentu s jednotným účinkem (dále jen „jednotný patent“).

↓ 1610/96 11. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

- (17) ~~vzhledem k tomu, že~~ ~~De~~ doba trvání ochrany vyplývající z osvědčení musí být stanovena tak, aby umožnila dostatečnou, účinnou ochranu, ~~že m.~~ Majitel patentu i osvědčení proto musí mít za tímto účelem možnost požívat výlučných práv po celé období nejvýše 15 let od prvního povolení uvést daný přípravek na ochranu rostlin na trh ~~ve Společenství~~ ☒ v Unii ☒.
-

↓ 1610/96 12. bod odůvodnění
(přizpůsobený)
⇒ nový

- (18) ~~vzhledem k tomu, že však v~~ V tak složitém a citlivém odvětví, jako je ochrana rostlin, ~~je~~ ☒ by ☒ ~~však třeba vzít~~ ☒ měly být brány ☒ v úvahu veškeré zájmy, ~~že~~ Za tímto účelem by osvědčení nemělo být vydáváno na období delší pěti let, ~~⇒~~ Poskytovaná ochrana by kromě toho měla být přísně omezena na produkt, který byl povolen k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin. ☒
-

↓ 1610/96 13. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že osvědčení poskytuje stejná práva jako základní patent; že v důsledku toho v případě, kdy se základní patent vztahuje i na účinnou látku a její různé deriváty (soli a estery), poskytuje osvědčení stejnou ochranu;~~

↓ 1610/96 14. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že vydání osvědčení na přípravek sestávající z účinné látky není na překážku vydání jiných osvědčení pro deriváty (soli a estery) této látky, pokud jsou tyto deriváty předmětem patentů, které se na ně výslovně vztahují;~~

↓ 1610/96 15. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

~~vzhledem k tomu, že musí rovněž existovat rovnováha, pokud jde úpravu přechodného režimu; že tento režim musí umožnit průmyslu ochrany rostlin ve Společenství částečně vyrovnat zpoždění, které má oproti svým hlavním konkurentům, a současně dbát na to, aby nebylo ohroženo uskutečňování jiných oprávněných cílů týkajících se zemědělské politiky a politiky ochrany životního prostředí prováděných jak na úrovni vnitrostátní, tak na úrovni Společenství;~~

↓ 1610/96 16. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

- (19) ~~vzhledem k tomu, že~~ Pouze opatření na úrovni Společenství ☒ Unie ☒ umožní ~~skutečně dosáhnout cíle, který spočívá v zajištění~~ ☒ zajistit ☒ odpovídající ochranu pro inovace v oblasti ochrany rostlin při současném zajištění řádného fungování vnitřního trhu s přípravky na ochranu rostlin.

↓ 1610/96 17. bod odůvodnění
(přizpůsobený)

- (20) ~~vzhledem k tomu, že~~ Prováděcí pravidla uvedená v ~~bodech 12, 13, a 14. a 15. bodě~~ odůvodnění a ☒ stanovená ☒ v ~~čl. 3 odst. 2,~~ článku 4, čl. 8 odst. 1 písm. c) a čl. 17 odst. 2 tohoto nařízení se přiměřeně vztahují i na výklad zejména 9. bodu odůvodnění ~~9~~ a článků 3 a 4, čl. 8 odst. 1 písm. c) a článku 17 nařízení Rady (EHS) č. ~~469/2009~~ 1768/2002 [Úřad pro publikace – vložte odkaz na COM(2023) 231].

↓ nový

- (21) Od zavedení dodatkové ochrany se o osvědčení žádalo a vydávala se pouze na vnitrostátní úrovni; bylo tedy nezbytné podávat několik podobných žádostí v několika členských státech a souběžně je posuzovat. To způsobovalo zdvojení práce jak pro žadatele, tak pro příslušné úřady průmyslového vlastnictví (dále jen „příslušné vnitrostátní orgány“), které vedly pro daný produkt samostatná přezkumná řízení, jakož i občasné rozpory mezi rozhodnutími přijatými příslušnými vnitrostátními orgány v různých členských státech. Tyto rozdíly se obvykle týkají podmínek pro vydání osvědčení nebo zamítnutí žádosti a patří k nim také vydání osvědčení v jednom členském státě, avšak zamítnutí žádosti pro stejný produkt v jiném členském státě, dále rozdíly v uplatňování podmínek týkajících se předchozího povolení k uvedení na trh, nebo to, zda produkt již byl předmětem dodatkového ochranného osvědčení. To vede k právní nejistotě a není v souladu s cíli vnitřního trhu.
- (22) Existuje centralizovaný postup pro udělování evropských patentů. Dne 1. června 2023 má navíc vstoupit v platnost „jednotný patent“ stanovený v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1257/2012²⁰, a to v případě všech členských států, které ratifikovaly Dohodu o Jednotném patentovém soudu.
- (23) Proto je nezbytné doplnit stávající vnitrostátní postupy pro vydávání osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin o centralizovaný postup. Tento postup by měl umožnit, aby se v případě, že základním patentem je evropský patent, včetně jednotného patentu, mohlo žádat o vydání vnitrostátních osvědčení pro dva nebo více určených členských států na základě podání a posouzení jediné „centralizované“ žádosti. Po vydání osvědčení centralizovaným postupem by tato osvědčení měla být rovnocenná osvědčením vydávaným vnitrostátními postupy a měla by podléhat stejným pravidlům.

²⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1257/2012 ze dne 17. prosince 2012, kterým se provádí posílená spolupráce v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany (Úř. věst. L 361, 31.12.2012, s. 1).

- (24) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001²¹ byl podle jeho článku 2 zřízen Úřad Evropské unie pro duševní vlastnictví (dále jen „úřad“). V zájmu vnitřního trhu by měl centralizovaný postup provádět jediný přezkumný orgán. Toho lze dosáhnout tím, že posuzováním žádostí o osvědčení centralizovaným postupem podle tohoto nařízení bude pověřen úřad.
- (25) V zájmu zjednodušeného posuzování centralizovaných žádostí by tyto žádosti mělo být možné podávat pouze na základě evropského patentu, včetně jednotného patentu. Centralizovaná žádost by neměla vycházet ze souboru nezávislých vnitrostátních patentů, neboť jejich nároky by se pravděpodobně lišily, což by vedlo k větší složitosti posuzování ve srovnání se situacemi, kdy je základním patentem evropský patent.
- (26) Vzhledem k tomu, že povolení k uvedení téhož přípravku na ochranu rostlin na trh mohou být v různých členských státech vydána k různým datům, byly by požadavkem, aby byla povolení udělena ve všech členských státech určených v žádosti, výrazně omezeny členské státy, které by v centralizované žádosti o osvědčení mohly být pro určitý přípravek na ochranu rostlin oprávněně určeny. Vydávání osvědčení na základě takovéto centralizované žádosti by proto mělo být povoleno, pokud bylo o povolení k uvedení na trh požádáno alespoň ve všech určených členských státech, pokud jsou tato povolení udělena před ukončením přezkumného postupu. Z tohoto důvodu by stanovisko k přezkumu nemělo být přijato dříve než 18 měsíců od podání centralizované žádosti. Pokud však v určeném členském státě nebylo před uplynutím této lhůty uděleno žádné povolení, měl by úřad ve vztahu k tomuto členskému státu přezkumné řízení přerušit a na žádost je obnovit, pokud je nakonec povolení před uplynutím platnosti základního patentu uděleno.
- (27) Úřad by měl mít možnost vybírat poplatek za podání centralizované žádosti o osvědčení, jakož i další poplatky za řízení, jako jsou poplatky za podání námítky nebo odvolání. Poplatky vybírané úřadem by měly být stanoveny prováděcím aktem.
- (28) Žadatel by měl mít rovněž možnost podat „kombinovanou žádost“, která zahrnuje žádost o jednotné osvědčení, jak je stanoveno v nařízení [COM(2023) 221]. Tato kombinovaná žádost by měla být předmětem jediného přezkumného postupu.
- (29) Aby se vyloučila dvojí ochrana, nemělo by být možné vydávat osvědčení – ať už vnitrostátní nebo jednotná – pro tentýž produkt v témže členském státě na základě vnitrostátní žádosti i centralizované žádosti.
- (30) Aby byl zaručen spravedlivý a transparentní proces, zajištěna právní jistota a sníženo riziko následného zpochybnění platnosti, měly by mít třetí strany během provádění centralizovaného přezkumu do tří měsíců po zveřejnění žádosti o centralizované osvědčení možnost předložit úřadu své připomínky. Mezi třetí strany, které mohou předkládat připomínky, by měly patřit také členské státy. Tím by však neměla být dotčena práva třetích stran zahájit řízení o prohlášení neplatnosti před orgánem, který je podle vnitrostátního práva příslušný pro zrušení odpovídajícího základního patentu. Tato ustanovení jsou nezbytná k zajištění účasti třetích stran před vydáním osvědčení i posléze.
- (31) Úřad by měl centralizovanou žádost o osvědčení přezkoumat a vydat stanovisko k přezkumu. V tomto stanovisku by měly být uvedeny důvody, proč je toto stanovisko pro jednotlivé určené členské státy kladné nebo záporné.

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

- (32) Centralizovanou žádost o osvědčení by měla pod dohledem úřadu posuzovat přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů zaměstnaných národními patentovými úřady. Tím by se zajistilo optimální využití odborných znalostí v oblasti dodatkových ochranných osvědčení, které jsou v současnosti k dispozici pouze v národních úřadech. K zajištění optimální kvality přezkumu by měla být stanovena vhodná kritéria pro účast konkrétních průzkumových referentů v centralizovaném postupu, zejména pokud jde o kvalifikaci a střet zájmů.
- (33) Pokud úřad zjistí, že podmínky pro vydání osvědčení jsou v jednom nebo více členských státech určených v centralizované žádosti splněny, ale v jednom nebo více jiných členských státech splněny nejsou – včetně případů, kdy má základní evropský patent v jednom z určených členských států odlišné nároky, které se na daný produkt nevztahují –, měl by úřad vydat kladné stanovisko pro ty určené členské státy, v nichž jsou podmínky pro získání osvědčení splněny, a záporné stanovisko pro ty, v nichž splněny nejsou.
- (34) Aby byla chráněna procesní práva třetích stran a zajištěn úplný systém opravných prostředků, měly by mít třetí strany možnost napadnout stanovisko k přezkumu tím, že v krátké lhůtě po zveřejnění tohoto stanoviska zahájí námitkové řízení, jehož výsledkem může být změna dotyčného stanoviska.
- (35) Po ukončení posuzování centralizované žádosti a po uplynutí lhůt pro podání odvolání a námítky, případně po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé, by stanovisko mělo být předáno příslušným národním patentovým úřadům určených členských států.
- (36) Pokud je stanovisko k přezkumu pro jeden nebo více členských států kladné, měly by příslušné vnitrostátní orgány vydat osvědčení v souladu s platnými vnitrostátními předpisy, zejména pokud jde o zveřejnění, registraci v příslušných databázích a úhradu ročních poplatků.
- (37) Pokud je stanovisko k přezkumu pro jeden nebo více členských států záporné, měly by příslušné vnitrostátní orgány v souladu s platnými vnitrostátními předpisy žádost zamítnout.
- (38) V zájmu soudržnosti a právní jistoty by se na vnitrostátní žádosti a na centralizované žádosti měla vztahovat stejná hmotněprávní ustanovení, zejména pokud jde o rozsah ochrany, podmínky pro získání osvědčení, předmět ochrany a účinek osvědčení a jejich zveřejňování. Centralizovaný postup by vedl k vydávání vnitrostátních osvědčení, která by byla zcela totožná s osvědčeními vydávanými na základě vnitrostátních žádostí.
- (39) Vzhledem k tomu, že některé příslušné vnitrostátní orgány mohou mít omezenou správní kapacitu k provedení úplného věcného přezkumu žádostí o osvědčení, měly by mít příslušné vnitrostátní orgány i nadále možnost neověřovat splnění veškerých podmínek pro vydání osvědčení na základě vnitrostátní žádosti. Aby však byla zajištěna kvalita a jednotnost osvědčení vydávaných centralizovaným postupem, měl by veškeré podmínky pro vydávání osvědčení centralizovaným postupem přezkoumat úřad.
- (40) Je-li rozhodnutí úřadu pro žadatele nebo jiného účastníka řízení nepříznivé, měl by mít tento žadatel nebo jiný účastník řízení právo podat k odvolacímu senátu úřadu do dvou měsíců odvolání proti rozhodnutí, které je zpoplatněno. To platí i pro stanovisko k přezkumu, proti němuž se žadatel může odvolat. Rozhodnutí tohoto odvolacího senátu by pak měla být napadnutelná žalobou u Tribunálu, který je příslušný ke zrušení nebo

změně napadeného rozhodnutí. V případě kombinované žádosti zahrnující žádost o jednotné osvědčení lze podat společné odvolání.

- (41) Při jmenování členů odvolacích senátů v záležitostech týkajících se centralizovaných žádostí o osvědčení je třeba zohlednit jejich předchozí zkušenosti v oblasti dodatkových ochranných osvědčení nebo patentů.
- (42) Kdokoli může platnost osvědčení vydaného centralizovaným postupem napadnout u příslušného soudu členského státu, což při splnění příslušných podmínek zahrnuje i Jednotný patentový soud.
- (43) K zajištění transparentnosti by měl být zřízen rejstřík, který může sloužit jako jednotné přístupové místo poskytující informace o žádostech o osvědčení v rámci centralizovaného postupu a o stavu jejich vyřizování, včetně osvědčení vydávaných na tomto základě příslušnými vnitrostátními orgány, které by měly s úřadem sdílet veškeré související informace. Rejstřík by měl být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie.
- (44) Nařízení [COM(2023) 221]²² zavádí jednotné dodatkové ochranné osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, o něž lze žádat pro ty členské státy, v nichž má základní patent jednotný účinek. Žádost o toto jednotné osvědčení může být podána jakožto kombinovaná žádost o osvědčení centralizovaným postupem, na který se vztahuje toto nařízení. V tom případě by kombinovaná žádost zahrnující obě žádosti měla být podrobena jedinému centralizovanému přezkumnému postupu. Dvojitá ochrana prostřednictvím jednotného osvědčení i osvědčení vydaného podle tohoto nařízení by měla být vyloučena.
- (45) Pro úkoly svěřené úřadu podle tohoto nařízení by jazyky úřadu měly být všechny úřední jazyky Unie. Úřad by měl přijímat ověřené překlady dokumentů a informací do jednoho z úředních jazyků Unie. Úřad může případně použít ověřené strojové překlady.
- (46) Mělo by být přijato finanční ustanovení, jež zajistí, aby příslušné vnitrostátní orgány, které se účastní centralizovaného postupu, byly za svou účast přiměřeně odměňovány.
- (47) Nezbytné zřizovací náklady související s úkoly svěřenými úřadu, včetně nákladů na nové digitální systémy, by měly být financovány z kumulovaného přebytku rozpočtu úřadu.
- (48) Za účelem doplnění některých jiných než podstatných prvků tohoto nařízení by měla být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o: i) stanovení obsahu a formy odvolání a obsahu a formy rozhodnutí odvolacích senátů; ii) stanovení podrobných pravidel týkajících se organizace odvolacích senátů v řízeních souvisejících s osvědčeními; iii) stanovení pravidel pro komunikační prostředky, včetně elektronických komunikačních prostředků, které mají účastníci řízení před úřadem používat, a formulářů, jež má dát úřad k dispozici; iv) stanovení podrobných pravidel pro ústní jednání; v) stanovení podrobných pravidel pro dokazování; vi) stanovení podrobných pravidel pro oznamování; vii) stanovení podrobných pravidel pro výpočet a délku lhůt a viii) stanovení podrobných pravidel pro obnovení řízení. Je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a

²²

Nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném dodatkovém ochranném osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin [COM(2023) 221].

aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů²³. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

- (49) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o: i) formuláře žádostí, které mají být použity; ii) pravidla pro postupy podávání žádostí a postupy týkající se způsobu, jakým přezkumné komise posuzují centralizované žádosti a vypracovávají stanoviska k přezkumu, jakož i vydávání stanovisek k přezkumu úřadem; iii) kritéria způsobů, jakými mají být sestaveny přezkumné komise, a kritéria pro výběr průzkumových referentů; iv) výši příslušných poplatků, které mají být hrazeny úřadu; v) stanovení maximálních sazeb nákladů nezbytných pro řízení a skutečně vynaložených účastníkem, který v řízení uspěl, a vi) pravidla pro finanční převody mezi úřadem a členskými státy, výši těchto převodů a odměnu, kterou má úřad zaplatit v souvislosti s účastí příslušných vnitrostátních orgánů. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011²⁴.
- (50) Komise by měla pravidelně podávat zprávy o fungování centralizovaného postupu v koordinaci s požadavky nařízení [COM(2023) 231].
- (51) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznávané zejména Listinou základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“). Pravidla stanovená v tomto nařízení je třeba vykládat a uplatňovat v souladu s těmito právy a zásadami. Zejména má toto nařízení zajistit plné dodržování práva na vlastnictví a práva na ochranu zdraví a práva na účinnou právní ochranu stanovených v člancích 17 a 47 Listiny.
- (52) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich může být v zájmu zajištění jednoty použitelných pravidel a postupů v celé Unii lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (53) V souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725²⁵ byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který vydal stanovisko dne XXX [Úřad pro publikace – doplňte prosím odkaz, až bude k dispozici].
- (54) Měla by být učiněna vhodná opatření k usnadnění hladkého přechodu z pravidel stanovených nařízením (ES) č. 1610/96 na pravidla stanovená v tomto nařízení. Aby měl úřad dostatek času na zavedení a zahájení centralizovaného postupu, měla by se

²³ Interinstitucionální dohoda mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů (Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1).

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

²⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

↓ 1610/96 (přizpůsobený)

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 2 1

~~Oblast působnosti~~ ☒ ~~Předmět~~ ☒

☒ Toto nařízení stanoví pravidla pro dodatková ochranná osvědčení (dále jen „osvědčení“) pro přípravky na ochranu rostlin ☒ ~~Každý produkt, který je chráněn patentem na území členského státu a podléhá před uvedením na trh jako přípravek na ochranu rostlin správnímu povolovacímu řízení podle článku 4 směrnice 91/414/EHS nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009²⁶ nebo podle odpovídajícího ustanovení vnitrostátních právních předpisů, jde-li o přípravek na ochranu rostlin, pro který byla podána žádost o vydání povolení dříve, než příslušný členský stát provedl směrnicí 91/414/EHS, může za podmínek stanovených tímto nařízením podléhat osvědčení.~~

↓ 1610/96 (přizpůsobený)

Článek 3 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se ~~těmito pojmy~~ rozumí:

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

²⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

- (2) „látkami“²⁷ chemické prvky a jejich sloučeniny, jak se přirozeně vyskytují nebo jak jsou vyráběny, včetně nečistot, které jsou nevyhnutelným důsledkem výrobního procesu;
- (3) „účinnými látkami“²⁷ látky nebo mikroorganismy včetně virů, které mají obecný nebo specifický účinek:
 - (a) proti škodlivým organismům²⁷ nebo
 - (b) na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty;
- (4) „přípravky“²⁷ směsi nebo roztoky složené ze dvou nebo více látek, z nichž alespoň jedna je účinnou látkou, určené pro použití jako přípravky na ochranu rostlin;
- (5) „rostlinami“²⁷ živé rostliny a živé části rostlin, včetně čerstvých plodů a semen;
- (6) „rostlinnými produkty“²⁷ produkty rostlinného původu v nezpracovaném stavu nebo produkty, které prošly jen jednoduchou úpravou, jako je mletí, sušení nebo lisování, ale s vyloučením rostlin samotných ~~ve smyslu bodu 5~~;
- (7) „škodlivými organismy“²⁷ organismy škodící rostlinám nebo rostlinným produktům, které patří do živočišné nebo rostlinné říše, jakož i viry, bakterie a organismy rodu Mycoplasma a jiné patogeny;
- (8) „produktem“²⁷ účinná látka ~~ve smyslu bodu 3~~ nebo kombinace účinných látek přípravku na ochranu rostlin;
- (9) „základním patentem“²⁷ patent, který chrání produkt ~~ve smyslu bodu 8~~ jako takový, přípravek ~~ve smyslu bodu 4~~, postup získání produktu nebo použití produktu²⁷ a který jeho majitel označil za účelem řízení o vydání udělení osvědčení;
~~„osvědčením“: dodatkové ochranné osvědčení.~~

↓ nový

- (10) „vnitrostátní žádostí“ žádost o osvědčení podaná u příslušného vnitrostátního orgánu podle článku 9;
- (11) „centralizovanou žádostí“ žádost podaná úřadu podle článku 19 za účelem vydání osvědčení pro produkt, který je uveden v žádosti, v určených členských státech;
- (12) „určeným členským státem“ členský stát, v němž se centralizovaným přezkumným postupem stanoveným v kapitole III žádá o osvědčení a který je uveden v centralizované žádosti o osvědčení;
- (13) „evropským patentem“ patent udělený Evropským patentovým úřadem (EPO) podle pravidel a postupů stanovených v Evropské patentové úmluvě²⁷;
- (14) „jednotným patentem“ evropský patent, který má jednotný účinek v členských státech, které se účastní posílené spolupráce stanovené v nařízení (EU) č. 1257/2012;
- (15) „příslušným vnitrostátním orgánem“ vnitrostátní orgán, který je v daném členském státě příslušný pro vydávání osvědčení a zamítání žádostí o osvědčení, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1.

²⁷ Úmluva o udělování evropských patentů ze dne 5. října 1973, revidovaná dne 17. prosince 1991 a 29. listopadu 2000.

KAPITOLA II

VNITROSTÁTNÍ ŽÁDOSTI O OSVĚDČENÍ

↓ 1610/96 (přizpůsobený)
⇒ nový

Článek 3

Podmínky pro získání osvědčení

1. Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, jsou ke dni předložení žádosti ⇒ splněny všechny tyto podmínky ⇐:
 - (a) ~~je~~ produkt ~~je~~ chráněn platným základním patentem;
 - (b) bylo vydáno platné povolení k uvedení produktu na trh jako přípravku na ochranu rostlin podle ~~článku 4 směrnice 91/414/EHS~~ nařízení (ES) č. 1107/2009 ~~nebo podle odpovídajícího ustanovení vnitrostátních právních předpisů;~~
 - (c) na produkt nebylo dosud vydáno osvědčení;
 - (d) povolení uvedené v písmenu b) je prvním povolením k uvedení produktu na trh jako přípravku na ochranu rostlin.
2. Majiteli více než jednoho patentu pro tentýž produkt nebude vydáno pro tento produkt více než jedno osvědčení. Pokud však probíhá řízení o dvou nebo více žádostech týkajících se téhož produktu a pocházejících od dvou nebo více majitelů různých patentů, může být vydáno jedno osvědčení pro tento produkt každému z těchto majitelů ⇒, nejsou-li hospodářsky propojeni ⇐.

Článek 4

☒ **Rozsah** ☒ ~~Předmět~~ **ochrany**

V mezích ochrany vyplývající ze základního patentu se ochrana vyplývající z osvědčení vztahuje pouze na produkt uvedený v povolení uvést na trh odpovídající přípravek na ochranu rostlin a na každé použití tohoto produktu jako přípravku na ochranu rostlin, které bylo povoleno před uplynutím doby platnosti osvědčení.

Článek 5

Účinky osvědčení

~~S výhradou článku 4 vyplývají z~~ Z osvědčení vyplývají stejná práva jako ze základního patentu a osvědčení podléhá stejným omezením a stejným povinnostem.

Článek 6

Právo na osvědčení

1. Osvědčení ~~se vydává~~ se vydává ~~leží~~ majiteli základního patentu nebo ~~jeho~~ právnímu nástupci ☒ tohoto majitele ☒.

↓ nový

2. Bez ohledu na odstavec 1, byl-li základní patent udělen pro produkt, který je předmětem povolení drženého třetí stranou, osvědčení pro tento produkt se majiteli základního patentu nevydává bez souhlasu této třetí strany.

↓ 1610/96 (přizpůsobený)

⇒ nový

Článek 7

Žádost o osvědčení

1. Žádost o osvědčení se podává ve lhůtě šesti měsíců ode dne, kdy bylo uděleno povolení podle čl. 3 odst. 1 písm. b) uvést produkt na trh jako přípravek na ochranu rostlin.
2. Bez ohledu na odstavec 1, jestliže je povolení k uvedení na trh vydáno před udělením základního patentu, musí být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne udělení patentu.

Článek 8

Obsah žádosti o osvědčení

1. Žádost o osvědčení obsahuje:
 - (a) žádost o vydání osvědčení, ve které je uvedeno zejména:
 - i) jméno a adresa žadatele;
 - ii) jméno a adresa zástupce, ~~je-li žadatel zastoupen~~ ☒ byl-li žadatelem ustanoven ☒;
 - iii) číslo základního patentu a název vynálezu;
 - iv) číslo a ~~datum~~ prvního povolení k uvedení na trh podle čl. 3 odst. 1 písm. b), a není-li toto povolení prvním povolením k uvedení na trh ~~ve Společenství~~ ☒ v Unii ☒, číslo a ~~datum~~ tohoto povolení;
 - (b) kopii povolení k uvedení na trh podle čl. 3 odst. 1 písm. b), ve které je uvedena identifikace produktu a která obsahuje zejména číslo a ~~datum~~ povolení, jakož i ~~přehled charakteristických vlastností produktu souhrn údajů o přípravku uvedených v příloze II části A.I (body 1-7) nebo části B.I (body 1-7) ke směrnici 91/414/EHS části A oddíle 1 bodech 1.1 až 1.7 přílohy nařízení Rady č. 283/2013²⁸ nebo části B oddíle 1 bodech 1.1 až 1.4.3 uvedeného nařízení nebo v odpovídajících vnitrostátních předpisech členského státu, ve kterém byla žádost podána;~~

²⁸

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

- (c) není-li povolení podle písmene ~~a~~ b) prvním povolením k uvedení produktu jako přípravku na ochranu rostlin na trh ~~ve Společenství~~ ☒ v Unii ☒, také údaj o identitě takto povoleného produktu a o právním předpisu, podle kterého bylo takové řízení o povolení provedeno, jakož i kopii oznámení o tomto povolení v příslušné úřední publikaci, nebo nedošlo-li k takovému oznámení, jakýkoli jiný doklad o tom, že takové povolení bylo vydáno, o ~~datumě~~ jeho vydání a o identitě povoleného produktu.
2. Členské státy mohou stanovit, že podání žádosti o osvědčení podléhá zaplacení poplatku.

Článek 9

Podání žádosti o osvědčení

1. Žádost o osvědčení musí být podána u příslušného úřadu průmyslového vlastnictví v tom členském státě, ve kterém nebo pro který byl udělen základní patent a ve kterém bylo získáno povolení k uvedení na trh podle čl. 3 odst. 1 písm. b), pokud členský stát neurčí k tomuto účelu jiný orgán.
2. Oznámení o žádosti o osvědčení zveřejní orgán uvedený v odstavci 1. Toto oznámení musí obsahovat ~~alespoň~~ ☒ veškeré ☒ tyto údaje:
- (a) jméno a adresu žadatele;
 - (b) číslo základního patentu;
 - (c) název vynálezu;
 - (d) číslo a ~~datumem~~ povolení k uvedení na trh podle čl. 3 odst. 1 písm. b), jakož i název produktu identifikovaného v tomto povolení;
 - (e) popřípadě číslo a ~~datumem~~ prvního povolení k uvedení na trh ~~ve Společenství~~ ☒ v Unii ☒.

Článek 10

Vydání osvědčení nebo zamítnutí žádosti

1. Splňují-li žádost o osvědčení i produkt, který je jeho předmětem, podmínky stanovené ~~tímto nařízením~~ v této kapitole, vydá orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 osvědčení.
2. S výhradou odstavce 3 ☒ tohoto článku ☒ orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 žádost o osvědčení zamítne, pokud žádost nebo produkt, který je jejím předmětem, nesplňují podmínky stanovené ~~tímto nařízením~~ v této kapitole.
3. Nesplňuje-li žádost o osvědčení podmínky stanovené v článku 8, orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 vyzve žadatele, aby ve stanovené lhůtě odstranil zjištěné nedostatky, a popřípadě zaplatil poplatek.
4. Nejsou-li ve stanovené lhůtě odstraněny nedostatky, popřípadě není-li zaplacen poplatek, k čemuž byl žadatel vyzván podle odstavce 3, ☒ orgán ☒ žádost ~~se~~ zamítne.
5. Členské státy mohou stanovit, že k vydání osvědčení orgánem uvedeným v čl. 9 odst. 1 dojde bez zkoumání, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 3 odst. 1 písm. c) a d).

Článek 11

Zveřejnění

1. ~~Oznámení o vydání osvědčení zveřejní~~ ~~O~~ ~~orgán~~ uvedený v čl. 9 odst. 1 ☒ zveřejní co nejdříve oznámení o vydání osvědčení ☒. Toto oznámení musí obsahovat alespoň ~~⇒~~ ~~veškeré~~ ~~⇒~~ tyto údaje:
 - (a) jméno a adresu majitele osvědčení;
 - (b) číslo základního patentu;
 - (c) název vynálezu;
 - (d) číslo a ~~datumem~~ ~~denem~~ povolení k uvedení na trh podle čl. 3 odst. 1 písm. b), jakož i název produktu identifikovaného v tomto povolení;
 - (e) popřípadě číslo a ~~datumem~~ ~~denem~~ prvního povolení k uvedení na trh ve Společenství ☒ v Unii ☒.
 - (f) dobu platnosti osvědčení.
2. ~~Oznámení o zamítnutí žádosti o osvědčení zveřejní~~ ~~O~~ ~~orgán~~ uvedený v čl. 9 odst. 1 ☒ zveřejní co nejdříve oznámení o zamítnutí žádosti o osvědčení ☒. Toto oznámení musí obsahovat alespoň údaje uvedené v čl. 9 odst. 2.

Článek 12

Roční poplatky

Členské státy mohou stanovit, že osvědčení podléhá placení ročních poplatků.

Článek 13

Doba platnosti osvědčení

1. Osvědčení se stává platným uplynutím zákonné doby platnosti základního patentu na dobu rovnající se období, které uplynulo mezi dnem podání přihlášky základního patentu a ~~datem~~ ~~denem~~ prvního povolení uvést produkt na trh ve Společenství ☒ v Unii ☒, zkrácenému o pět let.
2. Bez ohledu na odstavce 1 nesmí být doba platnosti osvědčení delší než pět let ode dne, jeho nabytí účinnosti ~~kdy se stane platným~~.
3. Pro účely výpočtu doby platnosti osvědčení se přihlédně k předběžnému prvnímu povolení k uvedení na trh jen tehdy, následuje-li po něm přímo konečné povolení týkající se téhož produktu.

Článek 14

Zánik osvědčení

Osvědčení zaniká ☒ v kterémkoliv z těchto případů ☒.

- (a) uplynutím doby uvedené v článku 13;
- (b) vzdá-li se jej majitel;
- (c) není-li včas zaplacen roční poplatek stanovený v článku 12;

- (d) pokud produkt, na který bylo osvědčení vydáno, nemůže již být uváděn na trh v důsledku odnětí příslušného povolení k uvádění na trh podle ~~článku 4 směrnice 91/414/EHS~~ nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo podle odpovídajících ustanovení vnitrostátních právních předpisů.

Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 může $\Rightarrow$ pro účely písmene d) $\Leftarrow$ rozhodnout o zániku osvědčení z moci úřední nebo na návrh třetí strany.

Článek 15

Neplatnost osvědčení

- Osvědčení je neplatné, pokud ☒ v kterémkoliv z těchto případů ☒
 - ☒ osvědčení ☒ bylo vydáno v rozporu s článkem 3;
 - základní patent zanikl dříve, než uplynula doba jeho platnosti;
 - základní patent je zrušen nebo omezen v takovém rozsahu, že produkt, pro který bylo osvědčení vydáno, už není nadále chráněn nároky základního patentu, nebo existují i po uplynutí platnosti základního patentu důvody ke zrušení, které by opravňovaly k takovému zrušení nebo omezení.
- Každý může podat návrh nebo žalobu na prohlášení osvědčení neplatným u orgánu, který má podle vnitrostátních právních předpisů pravomoc zrušit základní patent $\Rightarrow$, nebo u příslušného soudu členského státu $\Leftarrow$.

Článek 16

Oznámení o zániku nebo neplatnosti

Zanikne-li osvědčení podle čl. 14 písm. b), c) nebo d) nebo je-li neplatné podle článku 15, orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 o tom zveřejní oznámení.

Článek 17

Opravné prostředky

- Proti rozhodnutím orgánu uvedeného v čl. 9 odst. 1 nebo orgánu uvedeného v čl. 15 odst. 2 vydaným podle ~~tohoto nařízení, této kapitoly~~ lze podat stejné opravné prostředky, jaké jsou upraveny ve vnitrostátních právních předpisech ve vztahu k podobným rozhodnutím vydaným ve věcech ~~vnitrostátních národních~~ patentů.
- Proti rozhodnutí o udělení osvědčení lze podat opravný prostředek za účelem opravy doby platnosti osvědčení, je-li ~~datumem~~ prvního povolení uvést produkt na trh ve Společenství ☒ v Unii ☒ uvedené v žádosti o osvědčení podle článku 8 nesprávný.

Článek 18

Řízení

- Neobsahuje-li toto nařízení procesní ustanovení, použijí se pro osvědčení příslušná procesní ustanovení vnitrostátních právních předpisů pro základní patent a popřípadě procesní ustanovení pro osvědčení podle nařízení (EHS) č. ~~1768/92~~ 469/2009 [Úřad pro publikace – vložte odkaz na COM(2023) 231], pokud vnitrostátní právní předpisy neobsahují pro osvědčení podle tohoto nařízení zvláštní procesní předpisy.

2. Bez ohledu na ustanovení odstavce 1 je řízení o odporu proti vydání osvědčení vyloučeno.

↓ nový

KAPITOLA III

CENTRALIZOVANÝ POSTUP PRO VYDÁVÁNÍ OSVĚDČENÍ

Článek 19

Rozsah centralizované žádosti

1. V případě, že základním patentem je evropský patent, včetně jednotného patentu, a byla vydána povolení k uvedení na trh v alespoň jednom členském státě podle nařízení (ES) č. 1107/2009, může se použít postup uvedený v této kapitole.
2. Centralizovaná žádost se podává Úřadu Evropské unie pro duševní vlastnictví zřízenému článkem 2 nařízení (EU) 2017/1001 (dále jen „úřad“).
3. Články 1 až 7 a 13 až 17 se použijí na centralizované žádosti.
4. Centralizovaná žádost se podává na zvláštním formuláři.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, jimiž stanoví pravidla týkající se formuláře žádosti, který se má použít k podání centralizované žádosti. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.

Článek 20

Obsah centralizované žádosti

Centralizovaná žádost musí obsahovat:

- (a) určení členských států, v nichž se centralizovaným postupem žádá o osvědčení;
- (b) informace vymezené v čl. 8 odst. 1.

Článek 21

Posouzení přípustnosti centralizované žádosti

1. Úřad přezkoumá tyto skutečnosti:
 - (c) zda je centralizovaná žádost v souladu s článkem 20;
 - (d) zda je centralizovaná žádost v souladu s článkem 7;
 - (e) zda byl poplatek za podání žádosti uvedený v čl. 33 odst. 1 uhrazen ve stanovené lhůtě.
2. Jestliže centralizovaná žádost nesplňuje požadavky uvedené v odstavci 1, vyzve úřad žadatele, aby přijal opatření nezbytná ke splnění těchto požadavků, a stanoví lhůtu pro jejich splnění.
3. Pokud nebyl poplatek uvedený v odst. 1 písm. c) uhrazen nebo nebyl uhrazen v plné výši, vyzve úřad žadatele.

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

Článek 22

Zveřejnění centralizované žádosti

Pokud centralizovaná žádost splňuje požadavky článku 21, zveřejní úřad žádost neprodleně v rejstříku.

Článek 23

Posouzení centralizované žádosti

1. Úřad posoudí žádost na základě všech podmínek uvedených v čl. 3 odst. 1 pro jednotlivé určené členské státy.
2. Pokud centralizovaná žádost o osvědčení a produkt, na nějž se vztahuje, splňují požadavky čl. 3 odst. 1 ve vztahu ke všem nebo některým určeným členským státům, přijme úřad odůvodněné kladné stanovisko k přezkumu s ohledem na tyto členské státy. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.
3. Pokud centralizovaná žádost o osvědčení a produkt, na nějž se vztahuje, nesplňují požadavky čl. 3 odst. 1 ve vztahu ke všem nebo některým určeným členským státům, přijme úřad odůvodněné záporné stanovisko k přezkumu s ohledem na tyto členské státy. Úřad toto stanovisko oznámí žadateli.
4. Úřad přeloží stanovisko k přezkumu do úředních jazyků všech určených členských států. Úřad může za tímto účelem použít ověřený strojový překlad.
5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví pravidla pro postupy podávání žádostí a postupy týkající se způsobu, jakým přezkumné komise posuzují centralizované žádosti a vypracovávají stanoviska k přezkumu, jakož i vydávání stanovisek k přezkumu úřadem. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.

Článek 24

Rozšířené podmínky pro získání osvědčení

1. Odchylně od čl. 3 odst. 1 písm. b) přijme úřad ohledně přípravku na ochranu rostlin kladné stanovisko pro každý určený členský stát na základě centralizované žádosti, jsou-li splněny obě tyto podmínky:
 - (a) ke dni podání této žádosti bylo v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 požádáno o povolení k uvedení daného produktu na trh jako přípravku na ochranu rostlin;
 - (b) před přijetím stanoviska k přezkumu bylo vydáno platné povolení.
2. Stanovisko k přezkumu nesmí být přijato dříve než 18 měsíců od podání centralizované žádosti, pokud nebylo v každém z určených členských států ke dni podání centralizované žádosti vydáno platné povolení k uvedení daného produktu na trh jako přípravku na ochranu rostlin v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009.
3. Úřad přeruší přezkumné řízení ve vztahu k určenému členskému státu, ve kterém povolení nebylo do 18 měsíců od podání centralizované žádosti vydáno, a řízení

obnoví, jakmile příslušný vnitrostátní orgán povolení udělí a žadatel je před uplynutím platnosti základního patentu předloží úřadu.

Článek 25

Připomínky třetích stran

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

Článek 26

Námitka

1. Ve lhůtě dvou měsíců od zveřejnění stanoviska k přezkumu centralizované žádosti může kterákoli osoba (dále jen „namítající“) podat u úřadu námitku proti tomuto stanovisku.
2. Námitku lze podat pouze z toho důvodu, že v jednom nebo více určených členských státech není splněna jedna nebo více podmínek stanovených v článku 3.
3. Námitka se podává písemně a musí uvádět důvody, na nichž se zakládá. Námitka se považuje za řádně podanou až po uhrazení poplatku za podání námitky.
4. Námitka musí obsahovat:
 - (a) odkazy na centralizovanou žádost, proti které je námitka podána, jméno jejího držitele a identifikaci produktu;
 - (b) údaje o namítajícím a v příslušných případech o jeho zástupci;
 - (c) uvedení rozsahu, v jakém se proti stanovisku k přezkumu vznáší námitka, a důvodů, na nichž se námitka zakládá.
5. Námitku přezkoumá námitková komise zřízená úřadem v souladu s pravidly platnými pro přezkumné komise podle článku 28. Námitková komise však nesmí zahrnovat průzkumového referenta, který byl předtím členem přezkumné komise, která centralizovanou žádost posuzovala.
6. Pokud námitková komise zjistí, že námitka nesplňuje požadavky odstavců 2, 3 nebo 4, zamítne námitku jako nepřipustnou a sdělí to namítajícímu, ledaže byly tyto nedostatky odstraněny před uplynutím lhůty pro podání námitek uvedené v odstavci 1.
7. Rozhodnutí o zamítnutí námitky jako nepřipustné se doručí držiteli centralizované žádosti spolu s kopií oznámení o námitce.

Námítka je nepřipustná, pokud bylo úřadem rozhodnuto ve věci samé o předchozím odvolání týkajícím se stejného předmětu a stejného důvodu a toto rozhodnutí je pravomocné.

8. Není-li námitka zamítnuta jako nepřipustná, předá úřad neprodleně oznámení o námitce žadateli a zveřejní je v rejstříku. Pokud bylo podáno více námitek, úřad je neprodleně předá ostatním namítajícím.
9. Úřad vydá rozhodnutí o námitce do šesti měsíců, pokud složitost případu nevyžaduje delší lhůtu.
10. Jestliže námitková komise usoudí, že žádný důvod pro námítky nebrání zachování stanoviska k přezkumu, námitku zamítne a úřad to uvede v rejstříku.
11. Pokud se námitková komise domnívá, že alespoň jeden důvod pro námitku brání zachování stanoviska k přezkumu, přijme pozměněné stanovisko a úřad to uvede v rejstříku.
12. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení upřesněním podrobností ohledně postupů pro podávání a přezkum námitek.

Článek 27

Úloha příslušných vnitrostátních orgánů

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

Článek 28

Přezkumné komise

1. Posouzení podle článků 23 a 26 provádí přezkumná komise složená z jednoho člena úřadu a dvou průzkumových referentů uvedených v čl. 27 odst. 1 ze dvou různých zúčastněných příslušných vnitrostátních orgánů.

2. Průzkumoví referenti jsou při výkonu svých povinností nestranní a při svém jmenování oznámí úřadu jakýkoli skutečný nebo domnělý střet zájmů.
3. Při sestavování přezkumné komise úřad zajistí:
 - (a) zeměpisnou rovnováhu mezi zúčastněnými úřady;
 - (b) zohlednění pracovního zatížení průzkumových referentů;
 - (c) účast nejvýše jednoho průzkumového referenta zaměstnaného příslušným vnitrostátním orgánem, který využívá výjimku stanovenou v čl. 10 odst. 5.
4. Úřad každoročně zveřejňuje přehled počtu řízení, včetně přezkumných řízení, námitkových řízení a odvolacích řízení, kterých se každý příslušný vnitrostátní orgán zúčastnil.
5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví kritéria pro sestavení komisí a kritéria pro výběr průzkumových referentů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.

Článek 29

Opravné prostředky

1. Každý účastník řízení podle této kapitoly, které skončilo vydáním rozhodnutí úřadu, včetně přijetí stanoviska k přezkumu, může proti tomuto rozhodnutí podat odvolání k odvolacímu senátu, je-li pro něj toto rozhodnutí nepříznivé.
2. Podání odvolání má odkladný účinek. Rozhodnutí úřadu, které nebylo napadeno, nabývá účinku dnem následujícím po dni, kdy uplyne lhůta pro odvolání uvedená v odstavci 3.
3. Odvolání se podává u úřadu písemně do dvou měsíců ode dne oznámení rozhodnutí. Odvolání se považuje za podané až po zaplacení příslušného poplatku. Písemné odůvodnění odvolání musí být předloženo ve lhůtě čtyř měsíců ode dne oznámení rozhodnutí.
4. Po přezkoumání přípustnosti odvolání rozhodnou odvolací senáty o opodstatněnosti odvolání.
5. Je-li výsledkem odvolání k odvolacímu senátu úřadu rozhodnutí, které není v souladu se stanoviskem k přezkumu a které je postoupeno zpět úřadu, mohou odvolací senáty svým rozhodnutím toto stanovisko zrušit nebo změnit před tím, než je předají příslušným vnitrostátním orgánům určených členských států.
6. Proti rozhodnutí odvolacích senátů v souvislosti s odvoláními lze podat žalobu k Tribunálu Evropské unie, a to do dvou měsíců ode dne oznámení uvedeného rozhodnutí, z důvodu porušení podstatných procesních náležitostí, porušení Smlouvy o fungování Evropské unie, porušení tohoto nařízení nebo ustanovení k jejich provedení nebo zneužití pravomoci. Žalobu může podat každý účastník řízení před odvolacím senátem, je-li pro něj rozhodnutí odvolacího senátu nepříznivé. Tribunál může napadené rozhodnutí zrušit nebo změnit.
7. Rozhodnutí odvolacích senátů nabývají účinku dnem následujícím po dni, kdy uplyne lhůta uvedená v odstavci 6, nebo byla-li v této lhůtě podána žaloba k Tribunálu, dnem následujícím po dni zamítnutí této žaloby nebo po dni zamítnutí kasačního opravného prostředku podaného k Soudnímu dvoru Evropské unie proti rozsudku Tribunálu. Úřad přijme nezbytná opatření, aby vyhověl rozsudku Tribunálu

nebo, v případě podání kasačního opravného prostředku proti tomuto rozsudku, Soudního dvora.

8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení stanovením obsahu a formy oznámení o odvolání uvedeného v odstavci 3, postupu pro podání a přezkum odvolání a obsah a formu rozhodnutí odvolacích senátů uvedeného v odstavci 4.

Článek 30

Odvolací senáty

1. Kromě pravomocí, které jim byly svěřeny článkem 165 nařízení (EU) 2017/1001, jsou odvolací senáty zřízené uvedeným nařízením příslušné k rozhodování o odvoláních proti rozhodnutím úřadu přijatým podle čl. 29 odst. 1.
2. Odvolací senát ve věcech týkajících se centralizovaných žádostí o osvědčení se skládá ze tří členů, z nichž alespoň dva mají právnické vzdělání. Odvolací senát může pro daný případ přizvat až dva další členy, domnívá-li se, že to vyžaduje povaha odvolání.
3. V záležitostech týkajících se centralizovaných žádostí o osvědčení neexistuje velký senát ve smyslu čl. 165 odst. 2, 3 a 4 a čl. 167 odst. 2 nařízení (EU) 2017/1001. Rozhodnutí přijatá jediným členem podle čl. 165 odst. 2 nařízení (EU) 2017/1001 nejsou možná.
4. Členové odvolacích senátů ve věcech týkajících se centralizovaných žádostí o osvědčení jsou jmenováni v souladu s čl. 166 odst. 5 nařízení (EU) 2017/1001.

Článek 31

Přenesení pravomoci týkající se odvolacích senátů

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení upřesněním podrobností ohledně postupů pro organizaci odvolacích senátů v řízeních souvisejících s osvědčeními podle tohoto nařízení.

Článek 32

Provádění stanoviska k centralizovanému přezkumu na vnitrostátní úrovni

1. Po uplynutí lhůty pro podání odvolání nebo námitek, v níž nejsou žádná odvolání nebo námítka podány, nebo po vydání konečného rozhodnutí ve věci samé předá úřad stanovisko k přezkumu a jeho překlady příslušným vnitrostátním orgánům jednotlivých určených členských států.
2. Pokud bylo pro jeden nebo více určených členských států vydáno kladné stanovisko k přezkumu centralizované žádosti, vydá příslušný vnitrostátní orgán každého z těchto členských států jedno osvědčení v souladu s použitelnými vnitrostátními pravidly a postupy.
3. Odchylně od odstavce 2 se členský stát může rozhodnout osvědčení nevydat, pokud se v tomto členském státě od podání centralizované žádosti změnily podstatné okolnosti s ohledem na jednu nebo více podmínek stanovených v čl. 15 odst. 1 písm. b) nebo c) nebo v čl. 14 prvním pododstavci písm. d). V takovém případě tento členský stát žádost zamítne, pokud jde o tento členský stát.

4. Na osvědčení vydané příslušným vnitrostátním orgánem podle tohoto článku se vztahují články 4, 5, 11 a 12 až 18 a použitelné vnitrostátní právní předpisy.
5. Pokud bylo pro jeden nebo více určených členských států vydáno záporné stanovisko k přezkumu, vydá příslušný vnitrostátní orgán každého z těchto členských států rozhodnutí o zamítnutí v souladu se svými použitelnými vnitrostátními pravidly a postupy.

Článek 33

Poplatky

1. Úřad vybírá poplatek za podání centralizované žádosti o osvědčení.
2. Úřad vybírá poplatky za podání odvolání a námitek.
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví výši poplatků vybíraných úřadem, lhůty, v nichž musí být uhrazeny, a způsoby úhrady těchto poplatků. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.
4. Na osvědčení vydaná podle této kapitoly se použije článek 12.

Článek 34

Rejstřík

1. Pokud jde o centralizované žádosti o osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, obsahuje rejstřík zřízený podle článku 35 nařízení [COM(2023) 231]²⁹ pro každou centralizovanou žádost nebo každé centralizované osvědčení všechny tyto údaje:
 - (a) jméno a adresu žadatele nebo majitele osvědčení;
 - (b) jméno a místo podnikání jiného zástupce, než je zástupce uvedený v čl. 37 odst. 3;
 - (c) žádost, jakož i datum jejího podání a datum zveřejnění;
 - (d) údaj o tom, zda se žádost týká léčivého přípravku, nebo přípravku na ochranu rostlin;
 - (e) určené členské státy;
 - (f) číslo základního patentu;
 - (g) identifikaci produktu, pro který jsou osvědčení požadována;
 - (h) čísla a data vydání všech povolení produktu podle čl. 3 odst. 1 písm. b) a identifikaci příslušného produktu uvedenou v každém z nich;
 - (i) číslo a datum prvního povolení k uvedení registrace produktu na trh v Unii;
 - (j) datum vydání stanoviska k přezkumu pro každý určený členský stát a shrnutí tohoto stanoviska;
 - (k) v příslušných případech dobu platnosti osvědčení, jež mají být vydána;
 - (l) v příslušných případech podání námítky a výsledek námitkového řízení, včetně případného shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;

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

- (m) v příslušných případech podání odvolání a výsledek odvolacího řízení, včetně případného shrnutí revidovaného stanoviska k přezkumu;
 - (n) v příslušných případech údaje o osvědčeních vydaných v jednotlivých určených členských státech, jsou-li k dispozici;
 - (o) v příslušných případech informaci o tom, že centralizovaná žádost byla v jednom nebo více určených členských státech zamítnuta;
 - (p) v příslušných případech informaci o tom, že osvědčení zaniklo nebo bylo prohlášeno za neplatné;
 - (q) informace o platbě ročních poplatků poskytnuté dotčenými příslušnými vnitrostátními orgány.
2. Do rejstříku se zapisují změny údajů uvedených v odstavci 1, včetně převodů, vždy s uvedením dne provedení zápisu.
 3. Rejstřík a údaje uvedené v odstavcích 1 a 2 musí být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie. Úřad může v případě údajů, které mají být zveřejněny v rejstříku, použít ověřený strojový překlad.
 4. Příslušné vnitrostátní orgány neprodleně sdělí úřadu informace týkající se vydání, zániku, neplatnosti nebo převodu osvědčení a zamítnutí žádostí o podle kapitol II a III, jakož i placení ročních poplatků.
 5. Výkonný ředitel úřadu může stanovit, že se do rejstříku zapisují i jiné údaje, než jsou údaje uvedené v odstavcích 1 a 2.
 6. Úřad shromažďuje, organizuje, zveřejňuje a uchovává údaje uvedené v odstavcích 1 a 2, včetně veškerých osobních údajů, pro účely uvedené v odstavci 8. Úřad zajistí, aby byl rejstřík snadno přístupný k veřejnému nahlédnutí.
 7. Na žádost a po zaplacení poplatku poskytuje úřad ověřené nebo neověřené výpisy z rejstříku.
 8. Zpracování údajů týkajících se zápisů podle odstavců 1 a 2, včetně veškerých osobních údajů, se provádí pro tyto účely:
 - (a) správa žádostí v souladu s touto kapitolou a s akty přijatými podle ní;
 - (b) vedení rejstříku a jeho zpřístupnění za účelem kontroly ze strany orgánů veřejné správy a hospodářských subjektů;
 - (c) sestavování zpráv a statistik umožňujících úřadu optimalizovat své činnosti a zlepšovat fungování systému.
 9. Veškeré údaje, včetně osobních údajů, týkající se zápisů podle odstavců 1 a 2 jsou považovány za údaje ve veřejném zájmu a jsou zdarma přístupné jakékoli třetí straně. Z důvodu právní jistoty se zápisy v rejstříku uchovávají po dobu neurčitou.

Článek 35

Databáze

1. Kromě povinnosti vést rejstřík úřad shromažďuje a uchovává v elektronické databázi veškeré údaje poskytnuté žadateli a další připomínky třetích stran podle tohoto nařízení nebo aktů přijatých podle něj.

2. Elektronická databáze může obsahovat osobní údaje nad rámec údajů uvedených v rejstříku v rozsahu, v jakém jsou takové údaje požadovány tímto nařízením nebo akty přijatými podle něj. Shromažďování, uchovávání a zpracování takových údajů je prováděno za účelem:
 - (a) správy žádostí a/nebo zápisů osvědčení do rejstříku, jak je popsáno v tomto nařízení a v aktech přijatých podle něj;
 - (b) přístupu k informacím nutným pro snadnější a efektivnější vedení příslušných řízení;
 - (c) komunikace se žadateli a jinými třetími stranami;
 - (d) sestavování zpráv a statistik umožňujících úřadu optimalizovat své činnosti a zlepšovat fungování systému.
3. Výkonný ředitel stanoví podmínky přístupu k elektronické databázi a způsob, jakým může být její obsah, kromě osobních údajů uvedených v odstavci 2 tohoto článku, avšak včetně osobních údajů uvedených v čl. 34 odst. 3, zpřístupněn ve strojově čitelné podobě, včetně poplatku za tento přístup.
4. Přístup k osobním údajům uvedeným v odstavci 2 je omezený a tyto údaje se nepřístupní veřejnosti, ledaže dotčená osoba dá svůj výslovný souhlas.
5. Všechny údaje se uchovávají po dobu neurčitou. Dotčená osoba však může požádat o výmaz jakéhokoli osobního údaje z databáze po osmnácti měsících od uplynutí doby platnosti osvědčení nebo případně od skončení příslušného řízení *inter partes*. Dotčená osoba má právo na to, aby byla kdykoli provedena oprava nepřesného nebo chybného údaje.

Článek 36

Transparentnost

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

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

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

Článek 37

Zastupování

1. Fyzické nebo právnické osoby, které nemají na území Evropského hospodářského prostoru bydliště nebo sídlo ani hlavní místo podnikání ani skutečnou a činnou průmyslovou či obchodní pobočku, jsou před úřadem zastoupeny podle tohoto článku v každém řízení podle kapitoly III tohoto nařízení, s výjimkou podání centralizované žádosti.
2. Fyzické nebo právnické osoby, které mají na území Evropského hospodářského prostoru bydliště nebo sídlo, hlavní místo podnikání nebo skutečnou a činnou průmyslovou či obchodní pobočku, mohou být před úřadem zastoupeny prostřednictvím zaměstnance.

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

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

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

Článek 38

Kombinované žádosti

1. Centralizovaná žádost může rovněž zahrnovat žádost o vydání jednotného osvědčení, jak je definováno v nařízení [COM(2023) 221]³² (dále jen „kombinovaná žádost“).
2. Kombinovaná žádost podléhá jedinému centralizovanému přezkumnému postupu, jakož i jedinému postupu pro podání námítky nebo odvolání, pokud byly podány proti stanovisku nebo rozhodnutí ohledně centralizované žádosti i žádosti o jednotné osvědčení.
3. Členské státy, pro které má základní patent jednotný účinek, nejsou určeny v kombinované žádosti o souběžné vydání vnitrostátních osvědčení. Pro účely posouzení kombinované žádosti se nebere v úvahu určení členského státu, pro který má základní patent jednotný účinek, uvedené v takové žádosti.

³²

Nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném dodatkovém ochranném osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin [COM(2023) 221].

Článek 39

Oddělení dodatkových ochranných osvědčení

V rámci úřadu se zřídí oddělení dodatkových ochranných osvědčení (dále jen „oddělení DOO“), které odpovídá za plnění úkolů stanovených v kapitole III tohoto nařízení a v kapitole III nařízení [COM(2023) 231], jakož i nařízení [COM(2023) 222] a [COM(2023) 221], k nimž mimo jiné patří:

- (a) přijímání centralizovaných žádostí o osvědčení, odvolání a připomínek třetích stran a dohled nad jejich posuzováním;
- (b) přijímání stanovisek k přezkumu jménem úřadu v souvislosti s centralizovanými žádostmi o osvědčení;
- (c) rozhodování o námitkách proti stanoviskům k přezkumu;
- (d) vedení rejstříku a databáze.

Článek 40

Jazyky

1. Všechny dokumenty a informace zasílané úřadu ohledně řízení podle tohoto nařízení musí být v jednom z úředních jazyků Unie.
2. Pokud jde o úkoly svěřené úřadu podle tohoto nařízení, jazyky úřadu jsou všechny úřední jazyky Unie v souladu s nařízením Rady č. 1³³.

Článek 41

Sdělení určená úřadu

1. Sdělení určená úřadu lze podávat elektronicky. Rozsah, v jakém lze tato sdělení podávat elektronicky, a technické podmínky takového podání stanoví výkonný ředitel.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení upřesněním pravidel pro komunikační prostředky, včetně elektronických komunikačních prostředků, které mají účastníci řízení před úřadem používat, a pro formuláře, které má dát úřad k dispozici.

Článek 42

Rozhodnutí a sdělení úřadu

1. Rozhodnutí úřadu podle této kapitoly obsahují stanoviska k přezkumu a musí být odůvodněna. Musí být založena pouze na důvodech nebo důkazech, ke kterým měli účastníci možnost se vyjádřit. Probíhá-li před úřadem ústní jednání, může být rozhodnutí vydáno ústně. Následně se rozhodnutí nebo stanovisko účastníkům oznámí písemně.
2. V každém rozhodnutí, stanovisku, sdělení nebo oznámení úřadu podle této kapitoly se uvede oddělení DOO a příslušná komise, jakož i jméno nebo jména odpovědných

³³ Nařízení Rady č. 1, kterým se stanoví jazyky, které se použijí v Evropském hospodářském společenství (Úř. věst. 17, 6.10.1958, s. 385).

průzkumových referentů. Musí být těmito průzkumovými referenty podepsáno, nebo být namísto podpisu opatřeno předtištěným nebo otištěným razítkem úřadu. Výkonný ředitel může určit, zda je možné použít jiné prostředky pro označení oddělení DOO a uvedení jména odpovědných průzkumových referentů nebo jiné prostředky pro identifikaci než razítko v případě, že rozhodnutí nebo jiná sdělení úřadu jsou předávána jinými technickými komunikačními prostředky.

3. Rozhodnutí úřadu podle této kapitoly, proti nimž lze podat odvolání, musí obsahovat písemné poučení o tom, že se odvolání podává u úřadu písemně do dvou měsíců ode dne oznámení příslušného rozhodnutí. Poučení musí obsahovat rovněž upozornění účastníků na ustanovení článku 29. Účastníci se nemohou odvolávat na nedostatky poučení ze strany úřadu o možnosti podat odvolání.

Článek 43

Ústní jednání

1. Považuje-li úřad ústní jednání za účelné, přistoupí k němu z úřední moci nebo na žádost účastníka řízení.
2. Ústní jednání před přezkumnou komisí nebo námitkovou komisí jsou neveřejná.
3. Ústní jednání před odvolacími senáty, včetně vyhlášení rozhodnutí a případně revidovaného stanoviska, jsou veřejná, pokud odvolací senáty nerozhodnou jinak v případě, že by veřejnost jednání mohla mít vážné a neodůvodněné nepříznivé důsledky, zejména pro některého z účastníků řízení.
4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení upřesněním podrobností ohledně postupů pro podávání a přezkum námitek.

Článek 44

Dokazování

1. V řízení před úřadem patří mezi důkazní prostředky:
 - (a) výsledky účastníků řízení;
 - (b) žádosti o informace;
 - (c) předložení dokumentů a důkazů;
 - (d) výsledky svědků;
 - (e) znalecké posudky;
 - (f) písemná prohlášení učiněná místopřísežně nebo mající podle právních předpisů státu, ve kterém jsou učiněna, rovnocenný účinek.
2. Příslušná komise může pověřit některého ze svých členů posouzením předložených důkazů.
3. Pokládá-li úřad nebo příslušná komise za nezbytné, aby účastník řízení, svědek nebo znalec vypovídal ústně, předvolá příslušnou osobu, aby se dostavila k výslechu. Předvolání k výslechu se provede alespoň jeden měsíc předem, ledaže by účastník řízení, svědek nebo znalec souhlasili s kratší lhůtou.
4. Účastníci řízení jsou o výslechu svědka nebo znalce před úřadem informováni. Mají právo se výslechu zúčastnit a klást svědkovi či znalci otázky.

5. Výkonný ředitel určí výši výdajů včetně záloh, které se mají zaplatit, pokud jde o náklady na dokazování uvedené v tomto článku.
6. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení upřesněním podrobností ohledně postupů pro dokazování.

Článek 45

Oznamování

1. Úřad oznamuje dotčeným stranám veškerá rozhodnutí, včetně stanovisek a předvolání, jakož i oznámení a jiná sdělení, která zakládají běh lhůt nebo jejichž oznámení dotčeným stranám je stanoveno jinými ustanoveními této kapitoly nebo aktů přijatých podle této kapitoly nebo jejichž oznámení bylo nařízeno výkonným ředitelem úřadu.
2. Oznámení může být provedeno různými prostředky, včetně elektronických prostředků. Podrobnosti týkající se elektronických prostředků stanoví výkonný ředitel.
3. Má-li být oznámení uskutečněno formou veřejného oznámení, stanoví výkonný ředitel způsob veřejného oznámení a určí začátek jednoměsíční lhůty, po jejímž uplynutí bude dokument považován za oznámený.
4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení upřesněním podrobností ohledně postupů pro oznamování.

Článek 46

Lhůty

1. Lhůty se počítají na celé roky, měsíce, týdny nebo dny. Výpočet počíná dnem následujícím po datu příslušné události. Lhůty nesmějí být kratší než jeden měsíc a delší než šest měsíců.
2. Před začátkem každého kalendářního roku stanoví výkonný ředitel dny, kdy úřad nepřijímá dokumenty nebo kdy se v místě, v němž má úřad sídlo, nedoručují běžné poštovní zásilky.
3. Dojde-li k všeobecnému přerušení doručování poštovních zásilek v členském státě, v němž má úřad sídlo, nebo k přerušení připojení úřadu k povoleným elektronickým komunikačním prostředkům, určí výkonný ředitel délku trvání takového přerušení.
4. Dojde-li k přerušení nebo narušení řádné komunikace mezi účastníky řízení a úřadem následkem mimořádné události, například přírodní katastrofy nebo stávky, může výkonný ředitel rozhodnout, že v případě účastníků řízení s bydlištěm nebo sídlem v dotčeném členském státě nebo účastníků, kteří jmenovali svého zástupce s místem podnikání v dotčeném členském státě, se všechny lhůty, které by jinak uplynuly v den, kdy k dané události došlo, jak jej stanovil výkonný ředitel, nebo po tomto dni, prodlužují až do jím stanoveného dne. Daný den stanoví výkonný ředitel na základě předpokládaného dne skončení mimořádné události. Postihne-li tato událost sídlo úřadu, uvede výkonný ředitel ve svém rozhodnutí, že dané prodloužení lhůt platí pro všechny účastníky řízení.

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení upřesněním podrobností ohledně postupů pro výpočet a délku lhůt.

Článek 47

Oprava chyb a zjevných přehlédnutí

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

Článek 48

Navrácení do původního stavu

1. Žadateli nebo jinému účastníkovi řízení před úřadem podle této kapitoly, který přes prokazatelné zachování péče vyžadované okolnostmi nebyl schopen dodržet vůči úřadu lhůtu, budou na žádost jeho práva navrácena, pokud je podle ustanovení této kapitoly přímým následkem nedodržení lhůty ztráta práva nebo opravného prostředku.
2. Žádost o navrácení práv se podává písemně ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy pominula příčina nedodržení lhůty. V této lhůtě musí být učiněn zmeškaný úkon. Žádost lze podat pouze do jednoho roku od uplynutí nedodržené lhůty.
3. Žádost o navrácení práv musí být odůvodněna a musí v ní být uvedeny skutečnosti, o které se opírá. Žádost se považuje za podanou až po zaplacení poplatku za navrácení práv.
4. O žádosti rozhoduje oddělení DOO, nebo v příslušných případech odvolací senát.
5. Tento článek se nevztahuje na lhůty uvedené v odstavci 2 tohoto článku ani v čl. 26 odst. 1 a 3.

Článek 49

Přerušení řízení

1. Řízení před úřadem podle této kapitoly se přeruší:
 - (a) v případě úmrtí nebo právní nezpůsobilosti žadatele nebo osoby zmocněné podle vnitrostátního práva jednat jménem žadatele. Pokud se uvedené úmrtí nebo nezpůsobilost nedotkly oprávnění zástupce jmenovaného podle článku 37, přeruší se řízení jen na žádost tohoto zástupce;
 - (b) v případě, že žadatel v důsledku řízení vedeného proti jeho majetku nemůže z právních důvodů pokračovat v řízení před úřadem;

(c) v případě úmrtí nebo právní nezpůsobilosti zástupce žadatele nebo v případě, že v důsledku řízení vedeného proti jeho majetku nemůže tento zástupce z právních důvodů pokračovat v řízení před úřadem.

2. Řízení před úřadem se obnoví, jakmile se určí totožnost osoby zmocněné v něm pokračovat.
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 54 s cílem doplnit toto nařízení upřesněním podrobností ohledně postupů pro obnovení řízení před úřadem.

Článek 50

Náklady

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

7. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví maximální sazby nákladů nezbytných pro řízení a skutečně vynaložených účastníkem, který v řízení uspěl. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.
8. Komise při stanovení těchto maximálních sazeb pro náklady na cestovné a pobyt zohlední vzdálenost mezi místem bydliště nebo podnikání účastníka řízení, zástupce nebo svědka nebo znalce a místem, kde se ústní jednání koná, fázi řízení, ve které jsou náklady vynaloženy, a pokud jde o náklady na zastupování, i potřebu zajistit, aby povinnosti nést náklady nezneužil z taktických důvodů druhý účastník. Náklady na pobyt se mimoto vypočítají v souladu se služebním řádem úředníků Evropské unie a pracovním řádem ostatních zaměstnanců Unie, stanovenými nařízením Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68³⁴. Účastník, který v řízení neuspěl, ponese náklady pouze jednoho dalšího účastníka řízení a v příslušných případech jednoho zástupce.

Článek 51

Výkon rozhodnutí stanovujících náklady

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

Článek 52

Finanční ustanovení

1. Výdaje, které úřad vynaloží při plnění dalších úkolů, jež mu byly svěřeny v souladu s tímto nařízením, se hradí z poplatků za řízení, jež mu platí žadatelé, a případně z části ročních poplatků, které platí příslušným vnitrostátním orgánům majitelé osvědčení vydaných podle této kapitoly. Tato část je zpočátku stanovena v určité výši, každých pět let se však reviduje tak, aby bylo dosaženo finanční udržitelnosti činností prováděných úřadem podle tohoto nařízení, jakož i podle nařízení [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] a [COM(2023) 221], pokud výdaje, které úřad vynaloží, nejsou pokryty z poplatků podle uvedených nařízení.
2. Pro účely provádění odstavce 1 vede každý příslušný vnitrostátní orgán evidenci ročních poplatků, které mu zaplatili majitelé osvědčení vydaných podle této kapitoly.

³⁴ Nařízení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 ze dne 29. února 1968, kterým se stanoví služební řád úředníků Evropských společenství a pracovní řád ostatních zaměstnanců Společenství a kterým se zavádějí zvláštní opatření dočasně použitelná na úředníky Komise (Úř. věst. L 56, 4.3.1968, s. 1).

3. Výdaje vynaložené příslušným vnitrostátním orgánem, který se účastní řízení podle této kapitoly, hradí úřad a vyplácí je každoročně na základě počtu řízení, jichž se příslušný vnitrostátní orgán účastnil v předchozím roce.
4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví pravidla pro finanční převody mezi úřadem a členskými státy, výši těchto převodů a odměnu, kterou má úřad vyplácet v souvislosti s účastí příslušných vnitrostátních orgánů uvedených v odstavci 3. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle článku 55.

↓ 1610/96 (přizpůsobený)

PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

~~Článek 19~~

~~1. Pro každý produkt, který je ke dni, kdy toto nařízení vstoupí v platnost, chráněn platným základním patentem a pro který bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravku na ochranu rostlin získáno po 1. lednu 1985 podle článku 4 směrnice 91/414/EHS nebo podle odpovídajících vnitrostátních právních předpisů, lze vydat osvědčení.~~

~~2. Žádost o vydání osvědčení podle odstavce 1 se podává do šesti měsíců ode dne, kdy toto nařízení vstoupí v platnost.~~

↓ Akt o přistoupení z roku 2003
(přizpůsobený)

~~Článek 19a~~

~~Ustanovení týkající se rozšíření Společenství:~~

~~Aniž jsou dotčena jiná ustanovení tohoto nařízení, uplatňují se tato pravidla:~~

~~(a)~~

~~(1) i) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné platným základním patentem v České republice, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin vydáno v České republice po 10. listopadu 1999, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první povolení k uvedení na trh,~~

~~(2) ii) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné platným základním patentem v České republice, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin vydáno ve Společenství ne dříve než šest měsíců před přistoupením, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první povolení k uvedení na trh,~~

~~(b) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin vydáno v Estonsku přede dnem přistoupení, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první povolení k uvedení na~~

~~trh, nebo v případě patentů udělených před 1. lednem 2000 během šestiměsíčního období stanoveného v patentovém zákoně z října 1999;~~

- ~~(c) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin vydáno na Kypru přede dnem přistoupení, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první povolení k uvedení na trh; bez ohledu na výše uvedené pravidlo, pokud bylo povolení k uvedení na trh vydáno před udělením základního patentu, musí být žádost o osvědčení podána do šesti měsíců ode dne, kdy byl patent udělen;~~
- ~~(d) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin vydáno v Lotyšsku přede dnem přistoupení, lze vydat osvědčení. V případech, kdy lhůta podle čl. 7 odst. 1 uplynula, může být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců, která začne běžet nejpozději ode dne přistoupení;~~
- ~~(e) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné platným základním patentem přihlášeným po 1. únoru 1994, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin vydáno v Litvě přede dnem přistoupení, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne přistoupení;~~
- ~~(f) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin vydáno po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení v Maďarsku za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne přistoupení;~~
- ~~(g) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin vydáno na Maltě přede dnem přistoupení, lze vydat osvědčení. V případech, kdy lhůta podle čl. 7 odst. 1 uplynula, může být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců, která začne běžet nejpozději ode dne přistoupení;~~
- ~~(h) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin vydáno po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení v Polsku za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána ve lhůtě šesti měsíců, která začne běžet nejpozději ode dne přistoupení;~~
- ~~(i) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin vydáno ve Slovinsku přede dnem přistoupení, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne přistoupení včetně případů, kdy lhůta podle čl. 7 odst. 1 uplynula;~~
- ~~(j) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin vydáno na Slovensku po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první povolení k uvedení na trh, nebo do šesti měsíců od 1. července 2002, pokud povolení k uvedení na trh bylo vydáno před tímto dnem;~~

↓ Akt o přistoupení z roku 2005
(přizpůsobený)

- ~~(k) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin vydáno po 1. lednu 2000, lze vydat i osvědčení v Bulharsku, za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne přistoupení;~~
- ~~(l) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin vydáno po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení v Rumunsku. V případech, kdy lhůta podle čl. 7 odst. 1 uplynula, může být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců, která začne běžet nejpozději ode dne přistoupení;~~
-

↓ Akt o přistoupení z roku 2012
(přizpůsobený)

- ~~(m) pro přípravky na ochranu rostlin chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravek na ochranu rostlin vydáno po 1. lednu 2003, lze vydat osvědčení v Chorvatsku za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne přistoupení;~~
-

↓ 1610/96 (přizpůsobený)

Článek ~~2053~~

⊗ Přechodná ustanovení ⊗

↓ Akt o přistoupení z roku 2003
(přizpůsobený)

- ~~1. V těch členských státech, jejichž vnitrostátní právní předpisy ke dni 1. ledna 1990 neupravovaly patentovatelnost přípravků na ochranu rostlin, se toto nařízení použije ode dne 2. ledna 1998. V těchto členských státech se článek 19 nepoužije.~~
-

↓ Akt o přistoupení z roku 2012
(přizpůsobený)

- ~~2.~~ Toto nařízení se vztahuje na ~~dobrovolná~~ osvědčení vydaná v souladu s vnitrostátními právními předpisy ~~⊗ Česka ⊗ České republiky~~, Estonska, Chorvatska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Polska, Rumunska, Slovinska a Slovenska přede dnem jejich přistoupení.

KAPITOLA IV ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 54

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 26 odst. 13, čl. 29 odst. 8, článku 31, čl. 41 odst. 2, čl. 43 odst. 4, čl. 44 odst. 6, čl. 45 odst. 4, čl. 46 odst. 5 a čl. 49 odst. 3 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 26 odst. 13, čl. 29 odst. 8, článku 31, čl. 41 odst. 2, čl. 43 odst. 4, čl. 44 odst. 6, čl. 45 odst. 4, čl. 46 odst. 5 a čl. 49 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 26 odst. 13, čl. 29 odst. 8, článku 31, čl. 41 odst. 2, čl. 43 odst. 4, čl. 44 odst. 6, čl. 45 odst. 4, čl. 46 odst. 5 a čl. 49 odst. 3 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 55

Postup projednávání ve výboru

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

Článek 56

Hodnocení

Do dne [Úřad pro publikace, vložte datum: pět let od data použitelnosti] a následně každých pět let provede Komise hodnocení uplatňování kapitoly III.



Článek 57

Zrušení

Nařízení (ES) č. 1610/96 se zrušuje.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II.

↓ 1610/96 (přizpůsobený)

Článek ~~24~~58

Vstup v platnost ☒ a použitelnost ☒

Toto nařízení vstupuje v platnost ~~šestým měsícem~~ ☒ dvacátým dnem ☒ po vyhlášení v Úředním věstníku ~~Evropských společenství~~ ☒ Evropské unie ☒.

↓ nový

Články 19 až 52 a 54 až 56 se použijí od dne [Úřad pro publikace: vložte datum: první den 12. měsíce po vstupu v platnost].

↓ 1610/96

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

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*