

Bruxelles, 28. travnja 2023.
(OR. en)

8851/23

**Međuinstitucijski predmet:
2023/0126(COD)**

PI 53
PHARM 65
COMPET 378
MI 346
IND 201
IA 85
CODEC 735

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	27. travnja 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2023) 221 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2023) 221 final.

Priloženo: COM(2023) 221 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 27.4.2023.
COM(2023) 221 final

2023/0126 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja

(Tekst značajan za EGP)

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

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti su prava intelektualnog vlasništva *sui generis* kojima se 20-godišnje trajanje patenata za lijekove ili sredstva za zaštitu bilja produljuje za najviše pet godina¹. Njihov je cilj nadoknaditi gubitak djelotvorne patentne zaštite zbog obveznog i dugotrajnog testiranja koje je u EU-u potrebno za dobivanje regulatornog odobrenja za stavljanje tih proizvoda u promet.

Jedinstveni patent stupit će na snagu 1. lipnja 2023. i tako će se omogućiti korištenje jednog patenta u svim državama članicama sudionicama².

Ovim se prijedlogom nastoji pojednostavniti EU-ov sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti te povećati njegova transparentnost i učinkovitost uvođenjem jedinstvene svjedodžbe za sredstva za zaštitu bilja. Ta je inicijativa najavljena kao inicijativa broj 16 u Prilogu II. (inicijative u okviru REFIT-a) programu rada Komisije za 2022.³

Uredbom (EZ) br. 1610/96 predviđa se da svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja na nacionalnoj razini za svaku zemlju izdaju nacionalni patentni uredi na temelju nacionalnih zahtjeva. Slično tome, Uredbom (EZ) br. 469/2009 uvode se svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove. Te dvije mjere zajedno čine EU-ov sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.

Kako je potvrđeno evaluacijom provedenom 2020. (SWD(2020) 292 final), današnji isključivo nacionalni postupci za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti uključuju zasebne postupke za ispitivanja (usporedna ili naknadna) u državama članicama. To podrazumijeva udvostručavanje posla, što dovodi do visokih troškova i češćeg nepodudaranja odluka o izdavanju ili odbijanju izdavanja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u različitim državama članicama, što dovodi i do sporova pred nacionalnim sudovima. Nedosljednost odluka o izdavanju ili odbijanju izdavanja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u državama članicama najčešći je razlog što nacionalni sudovi Sudu Europske unije upućuju zahtjeve za prethodnu odluku povezane s primjenom sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti EU-a. To znači da postojeći isključivo nacionalni postupci dovode do znatne pravne nesigurnosti.

U akcijskom planu Komisije za intelektualno vlasništvo iz studenoga 2020. (COM(2020) 760 final), koji se temelji na evaluaciji sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, istaknuta je potreba za rješavanjem preostalih slučajeva fragmentacije sustava intelektualnog vlasništva EU-a. U tom je planu navedeno da je za lijekove i sredstva za zaštitu bilja zaštita svjedodžbama o dodatnoj zaštiti dostupna samo na nacionalnoj razini. Istovremeno, postoji centralizirani postupak za priznavanje europskih patenata.

¹ Za lijekove za primjenu u pedijatrijskoj populaciji, kako je utvrđeno Uredbom (EZ) br. 1901/2006, dostupno je dodatno razdoblje zaštite od šest mjeseci, u skladu s posebnim uvjetima.

² Jedinstveni patent pravni je naziv kojim će se osigurati ujednačena zaštita u svim zemljama sudionicama prema načelu „sve na jednome mjestu”. Očekuje se da će od travnja 2023. u sustavu jedinstvenog patenta sudjelovati 17 država članica. Za novosti i više informacija posjetite https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

³ Europska komisija, prilozi Komunikaciji Komisije – Program rada Komisije za 2022., COM(2021) 645 final, 2021., str. 9. (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Uz to, mnogi argumenti iz farmaceutske strategije za Europu (COM(2020) 761 final) u pogledu svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove primjenjivi su i na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja. U toj je strategiji istaknuta važnost ulaganja u istraživanja i razvoj kako bi se proizveli inovativni lijekovi. Međutim, u njoj je naglašeno da razlike u načinu na koji države članice provode sustave zaštite intelektualnog vlasništva, posebno u slučaju svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, dovode do udvostručavanja posla i do neučinkovitosti, što smanjuje konkurentnost farmaceutske industrije. I Vijeće⁴ i Europski parlament⁵ pozvali su Komisiju da ispravi te nedostatke.

Osim toga, postoji jasna potreba da se jedinstveni patent („europski patent s jedinstvenim učinkom”) dopuni jedinstvenom svjedodžbom o dodatnoj zaštiti. Jedinstveni patent može se proširiti nacionalnim svjedodžbama o dodatnoj zaštiti, no takav pristup nije optimalan jer bi jedinstvena zaštita koja se osigurava jedinstvenim patentom nakon isteka patenta bila dopunjena mnoštvom pravno neovisnih nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, bez jedinstvenog okvira.

Izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti moglo bi se zatražiti podnošenjem zahtjeva na koji bi se zatim primijenio isti centralizirani postupak ispitivanja koji se primjenjuje na „centralizirane zahtjeve za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti” definirane u paralelnom prijedlogu (COM(2023) 223) radi izdavanja nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u državama članicama imenovanim u centraliziranim zahtjevima. Podnositelj zahtjeva imat će mogućnost podnošenja „kombiniranog” centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u kojem može zatražiti izdavanje i jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (za države članice u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak) i nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti (za ostale države članice).

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Osnovne materijalne odredbe primjenjive na jedinstvene svjedodžbe na koje se ovaj prijedlog odnosi – tj. uvjeti za dobivanje jedinstvene svjedodžbe – istovjetne su onima u postojećem sustavu svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, ali ovim se prijedlogom uvodi jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti koja se izdaje nakon što središnje tijelo provede ispitivanje koje se temelji na istim materijalnim pravilima, uz manje izmjene, kao i centralizirani postupak za izdavanje nacionalnih svjedodžbi uspostavljen u usporednom prijedlogu COM(2023) 223. Tako se osigurava dosljednost cijelog paketa reformi svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, posebice u slučaju „kombiniranog” zahtjeva za izdavanje i jedinstvene svjedodžbe i nacionalnih svjedodžbi, kako je obrazloženo u nastavku.

Uz ovaj prijedlog donose se paralelni prijedlozi za uspostavu centraliziranog postupka za izdavanje nacionalnih svjedodžbi za lijekove (COM(2023) 231), centraliziranog postupka za izdavanje nacionalnih svjedodžbi za sredstva za zaštitu bilja (COM(2023) 223) i jedinstvene svjedodžbe za lijekove (usp. COM(2023) 222). Zahtjevi za izdavanje svih tih svjedodžbi bili bi podvrgnuti istom centraliziranom postupku ispitivanja opisanom u ovom Prijedlogu, posebno u slučaju „kombiniranih” zahtjeva kojima se traži i jedinstvena svjedodžba i nacionalne svjedodžbe, kako je objašnjeno u nastavku. Time se osigurava potpuna dosljednost cijelog paketa o reformi sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.

⁴ Zaključci Vijeća o politici intelektualnog vlasništva od 10. studenoga 2020., <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/hr/pdf>.

⁵ Europski parlament, Odbor za pravna pitanja, Izvješće o akcijskom planu za intelektualno vlasništvo za oporavak i otpornost EU-a (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_HR.html.

U sljedećoj su tablici objašnjene svrhe četiriju povezanih prijedloga:

<u>Lijekovi</u>		<u>Sredstva za zaštitu bilja</u>
1. PRIJEDLOG Uredba o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka)	← Članak 114. UFEU-a →	2. PRIJEDLOG Uredba o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (preinaka)
3. PRIJEDLOG Uredba o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove	← Članak 118. UFEU-a →	4. PRIJEDLOG Uredba o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja

Za razliku od prijedloga o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove u ovom se prijedlogu predviđaju određene manje razlike u pogledu uvjeta za izdavanje i uvode izmjene koje su potrebne zbog specifičnosti odobrenja za stavljanje u promet sredstava za zaštitu bilja.

Predloženo uvođenje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti bit će u potpunosti kompatibilno s jedinstvenim patentnim sustavom na temelju Uredbe (EU) br. 1257/2012 i Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente.

Budući da je to bio slučaj i za Uredbu (EZ) br. 1610/96, ovaj je prijedlog usto u skladu s propisima EU-a o agrokemijskim sredstvima.

Naposljetku, ovaj je Prijedlog dio „EU-ova paketa mjera za patente”, najavljenog 2023., koji uz izmjenu, modernizaciju i uvođenje sustava jedinstvenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti uključuje i novu inicijativu za prisilno licenciranje i zakonodavstvo o patentima bitnima za normu. Prijedlogom se dopunjuje i jedinstveni patentni sustav, što je važan korak prema dovršetku jedinstvenog tržišta za patente.

• **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Predloženi centralizirani postupak u potpunosti je u skladu s postojećim zakonodavnim aktima o agrokemijskim proizvodima i drugim relevantnim zakonodavnim aktima. To uključuje *europski patent s jedinstvenim učinkom* („jedinstveni patent”) kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. 1257/2012 i povezani Sporazum o Jedinstvenom sudu za patente. Jedinstveni patentni sustav stupit će na snagu 1. lipnja 2023.

Naposljetku, reforma svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i druge inicijative navedene u akcijskom planu za intelektualno vlasništvo pridonose široj inovacijskoj strategiji EU-a.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• **Pravna osnova**

Ovaj prijedlog temelji se na članku 118. prvom podstavku Ugovora o funkcioniranju Europske unije, jedinoj odredbi ugovora prikladnoj za uvođenje jedinstvenih prava intelektualnog vlasništva jer se njome uspostavljaju mjere za uvođenje europskih prava intelektualnog vlasništva kako bi se osigurala ujednačena zaštita prava intelektualnog vlasništva u čitavoj Uniji te za uspostavu centraliziranih pravila na razini Unije koja se odnose na odobravanje, koordinaciju i nadzor.

Članak 118. uveden je Ugovorom o funkcioniranju Europske unije (UFEU) i njime je predviđena izričita pravna osnova za prava intelektualnog vlasništva na razini EU-a. On je

ujedno i pravna osnova za Uredbu (EU) br. 1257/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o provedbi pojačane suradnje u području stvaranja jedinstvene patentne zaštite.

Ovim se Prijedlogom, zajedno s usporednim prijedlogom o centraliziranom postupku za izdavanje nacionalnih svjedodžbi (COM(2023) 223), rješava pitanje fragmentacije postojećeg sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, koji se provodi na isključivo nacionalnoj razini: iako su svjedodžbe o dodatnoj zaštiti već usklađene – i, dapače, definirane – na temelju prava EU-a, i dalje postoje slučajevi u kojima za istovjetne zahtjeve neke države članice izdaju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, dok ih druge odbijaju izdati ili ih izdaju za drugo područje primjene. Podnositeljima zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti stoga se u različitim državama članicama EU-a izdaju različite odluke za isti proizvod, a oni snose troškove podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i njihova održavanja u više država članica. Stoga je potrebno daljnje djelovanje EU-a kako bi se riješila ta pitanja te se njime, za razliku od nacionalnih intervencija država članica, može osigurati dosljedan okvir na razini EU-a te smanjiti ukupni troškovi i pristojbe koji se plaćaju u više država članica. Daljnjim djelovanjem na razini EU-a osigurao bi se centraliziran, uravnotežen i transparentan sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u EU-u, čime bi se ojačao integritet jedinstvenog tržišta, te bi se ublažile negativne posljedice suvišnih i potencijalno različitih postupaka koje prolaze podnositelji zahtjeva⁶. Stoga je djelovanje na razini EU-a po svojoj prirodi opravdano i kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje jedinstvenog tržišta za inovativna sredstva za zaštitu bilja za koja je potrebno odobrenje za stavljanje u promet. Djelovanjem na razini EU-a također bi se proizvođačima inovativnih proizvoda i kasnijim proizvođačima sljedbenika omogućilo da iskoriste prednosti učinkovitog okvira intelektualnog vlasništva na relevantnim tržištima.

- **Supsidijarnost**

Mjere na razini EU-a potrebne su kako bi se omogućila jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti za jedinstveni patent. Pravo intelektualnog vlasništva na razini EU-a (kao što je jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti) može uspostaviti samo EU. Taj se cilj ne može ostvariti nacionalnim zakonodavstvom jer se njime ne može postići jedinstvena zaštita, stoga se ciljevi na kojima se ovaj prijedlog temelji mogu ostvariti samo na razini Unije. Pristupom na razini Unije koji se provodi putem centraliziranog postupka za izdavanje nacionalnih svjedodžbi i jedinstvenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti zajamčit će se dosljednost primjenjivih pravila i postupaka u cijeloj Uniji, barem u mjeri u kojoj se to odnosi na države članice koje sudjeluju u jedinstvenom patentnom sustavu, čime se osigurava pravna sigurnost za sve relevantne sudionike na tržištu. Osim toga, jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti samostalno je pravo intelektualnog vlasništva, neovisno o nacionalnim sustavima. Stoga su mjere na razini EU-a potrebne kako bi se izradila nova jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti kojom se dopunjuje jedinstveni patent.

- **Proporcionalnost**

Ova inicijativa ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje utvrđenih ciljeva. Njezino je područje primjene ograničeno na one aspekte koje države članice ne mogu same ostvariti na zadovoljavajući način i za koje se djelovanjem EU-a mogu ostvariti bolji rezultati, npr. dosljednost odluka o zahtjevima za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kako bi se smanjilo administrativno opterećenje i troškovi te povećanje transparentnosti i pravne sigurnosti.

- **Odabir instrumenta**

Odabrani je instrument uredba EU-a kojom se uspostavlja jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti. Nijedan drugi instrument nije primjeren za stvaranje jedinstvenog prava intelektualnog vlasništva.

⁶ Predmet C-58/08 ECLI:EU:C:2010:321.

3. REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- **Ex post evaluacije i provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Evaluacija sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti provedena je 2020. (SWD(2020) 292). Utvrđeno je da se svjedodžbama o dodatnoj zaštiti potiče inovativnost i dostupnost novih lijekova i sredstava za zaštitu bilja jer pomažu poduzećima da ostvare povrat ulaganja u istraživanje i razvoj. Iako uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti čine zajednički okvir unutar EU-a, njima se upravlja na nacionalnoj razini. Zbog te fragmentacije nastaju visoki troškovi i veliko administrativno opterećenje za podnositelje zahtjeva (posebno MSP-ove) i nacionalne uprave. To dovodi i do pravne nesigurnosti jer se opseg zaštite može razlikovati u različitim zemljama EU-a. To negativno utječe na korisnike svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i proizvođače sljedbenika (eng. *follow-on*). Te negativne učinke pojačava netransparentnost, posebno iz prekogranične perspektive, zbog čega je teško utvrditi kako su koji proizvodi zaštićeni svjedodžbom o dodatnoj zaštiti u kojim državama članicama. To utječe i na nositelje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i na proizvođače sljedbenika.

- **Savjetovanja s dionicima**

Komisija je tijekom evaluacije provela javno savjetovanje (od 12. listopada 2017. do 4. siječnja 2018.). Osim toga, u okviru studije Instituta Max Planck opisane u nastavku Institut Allensbach je 2017. proveo anketu među dionicima u državama članicama („Allensbachova anketa”), koja je sadržavala nekoliko pitanja o funkcioniranju postojećih (nacionalnih) sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Nadalje, od 8. ožujka do 5. travnja 2022. zainteresirane strane mogle su dostaviti svoje primjedbe u okviru Komisijina poziva na očitovanje. Dodatne informacije dostupne su u Prilogu 2. procjeni učinka (SWD(2023) 118).

Većina ispitanika u anketi Instituta Allensbach (koju je proveo Institut Allensbach i koja je uključena u studiju Instituta Max Planck iz 2018.)⁷ i u javnom savjetovanju koje je organizirala Komisija podržala je uvođenje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Odgovori na 69. pitanje iz ankete Instituta Allensbach pokazuju da u svim kategorijama ispitanika postoji velika potpora za jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Isto vrijedi i za odgovore na pitanja povezana s jedinstvenom svjedodžbom o dodatnoj zaštiti uključena u javno savjetovanje o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti i izuzeću za patentna istraživanja u sektorima čiji proizvodi podliježu reguliranim odobrenjima za stavljanje u promet, koje je provedeno od 12. listopada 2017. do 4. siječnja 2018.⁸

Nadalje, od 8. ožujka do 5. travnja 2022. zainteresirane strane mogle su dostaviti svoje primjedbe u okviru Komisijina poziva na očitovanje. Dodatne informacije dostupne su u Prilogu 2. procjeni učinka.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

U studiji⁹ o pravnim aspektima svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u EU-u, koju je 2018. proveo Institut Max Planck, a posebno u njezinu 22. poglavlju, nalaze se važne informacije o funkcioniranju postojećeg sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti (za lijekove). Konkretnije, ta je studija uključivala anketu za dionike u državama članicama EU-a (2017.), koju je proveo Institut Allensbach¹⁰ i koja je sadržavala više pitanja povezanih s mogućom jedinstvenom svjedodžbom o dodatnoj zaštiti i mnoga druga pitanja povezana s funkcioniranjem trenutačnih (nacionalnih) sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.

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

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

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

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

• Procjena učinka

Procjena učinka provedena je i podnesena Odboru za nadzor regulative krajem 2022. te je nakon ponovnog podnošenja dobila pozitivno mišljenje 16. prosinca 2022. (SWD(2023) 118).

Utvrđene su sljedeće opcije:

- Nulta opcija: bez izmjena politike.
- 1. opcija: Smjernice za primjenu postojećih sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. U okviru te bi se opcije nacionalnim patentnim uredima pružile zajedničke smjernice/preporuke za primjenu Uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti na temelju njihova iskustva i sudske prakse Suda Europske unije. U tim bi se smjernicama preporučila i zajednička pravila za objavljivanje i dostupnost informacija o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u nacionalnim registrima.
- 2. opcija: uzajamno priznavanje nacionalnih odluka. To bi podnositeljima zahtjeva omogućilo da podnesu zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti imenovanom nacionalnom patentnom uredu, poznatom i kao referentni ured, čiju bi odluku priznali svi drugi nacionalni patentni uredi.
- 3. opcija: centralizirano podnošenje i ispitivanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, nakon čega se daje neobvezujuće mišljenje. To bi podrazumijevalo osnivanje središnjeg tijela za podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u EU-u, koje bi ispitivalo zahtjeve i davalo mišljenje o tome treba li izdati svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Nacionalni patentni uredi mogli bi postupati u skladu s tim mišljenjem ili, alternativno, provesti vlastito ispitivanje. Tako bi se donošenje odluke o dodjeli zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti zadržalo na nacionalnoj razini. Taj bi sustav mogli koristiti samo nositelji europskog patenta i, za lijekove, odobrenja za stavljanje u promet izdanog prema centraliziranom postupku.
- 4. opcija: centralizirano podnošenje i ispitivanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, nakon čega se daje neobvezujuće mišljenje. Ta je opcija istovjetna 3. opciji, osim što bi nacionalni patentni uredi morali poštovati izdano mišljenje. Tako bi odluke o odobrenju zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i dalje donosili nacionalni uredi, ali bi o njihovu ishodu odlučivalo središnje tijelo.
- 5. opcija: „Jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti” kojom se dopunjuje jedinstveni patent. Osim ispitivanja zahtjeva, središnje bi tijelo podnositeljima zahtjeva s europskim patentom s jedinstvenim učinkom izdavalo i „jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti”. Jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti bila bi valjana samo na državnom području (u početku 17) država članica koje su stranke Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente.

Te opcije ne bi zamijenile nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, već bi omogućile alternativne načine dobivanja zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u EU-u.

Prednost se daje kombinacije 4. i 5. opcije. Tako bi se uveo centralizirani postupak koji bi mogao dovesti do izdavanja nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u nekim ili svim državama članicama i/ili jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (koja bi obuhvaćala države članice u kojima se primjenjuje osnovni jedinstveni patent). Pri odlučivanju o tome tko bi trebao djelovati kao tijelo za ispitivanje uzeto je u obzir nekoliko kriterija: odgovornost (posebno prema Europskom parlamentu), usklađenost sa sveobuhvatnim političkim vrijednostima i trenutačnim političkim prioritetima EU-a te iskustvo s materijalnim ocjenjivanjem svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Stoga se predlaže da Ured EU-a za intelektualno vlasništvo (EUIPO) postane središnje tijelo za ispitivanje, uz potporu nacionalnih ureda.

Kad je riječ o smjernicama za ispitivanje nacionalnih zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, 1. opcija ne bi sama bila dovoljna za uklanjanje nepodudarnosti među nacionalnim praksama jer bi smjernice bile neobvezujuće. Međutim, u kontekstu 4. i 5. opcije, kojima se daje prednost, EUIPO bi trebao izraditi smjernice koje su odraz njegove prakse. Te

bi smjernice bile od praktične koristi dužnosnicima zaduženima za postupke povezane sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti i korisnicima tih svjedodžbi, uključujući profesionalne savjetnike koji pomažu podnositeljima zahtjeva (npr. pružanjem primjera). U smjernicama bi se razmotrile prakse koje su razvila ispitna povjerenstva, posebno zato što će u njima sudjelovati ispitivači iz nekoliko država članica, kako bi se poboljšala dosljednost među praksama ispitivanja u okviru novog centraliziranog postupka. Osim toga, nacionalni uredi mogu imati koristi i od smjernica koje tijelo za ispitivanje izradi za svoje (nacionalne) postupke ispitivanja.

Moguće je da 2. opcija neće osigurati dovoljnu predvidljivost jer bi neki referentni uredi mogli biti blaži od drugih, što bi dovelo do biranja najpovoljnijeg pravnog sustava (eng. *forum shopping*), dok bi sama 3. opcija omogućila uredima da preispitaju zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, što bi moglo dovesti do razilaženja u odlukama o izdavanju ili odbijanju izdavanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, što bi pak dovelo do daljnje fragmentacije na jedinstvenom tržištu.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Omogućivanje nositeljima jedinstvenog patenta da u okviru jednog postupka dobiju jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti koja se može provesti na središnjoj razini u svim relevantnim državnim članicama mnogo je jednostavnije u odnosu na trenutačnu situaciju, u kojoj se nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti moraju zasebno zatražiti i izdati u svakoj državi članici, uz napomenu da će se svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koje se temelje na europskim patentima (uključujući i one koji nisu jedinstveni) moći provoditi pred Jedinstvenim sudom za patente nakon što počne s radom¹¹.

- **Temeljna prava**

Ovaj Prijedlog neće utjecati na temeljna prava, posebice stoga što se ne predlaže izmjena bitnih značajki postojećih sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (npr. uvjeti za izdavanje, područje primjene, učinci). Inicijativa je u skladu s Poveljom o temeljnim pravima jer podnositeljima zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi i, prema potrebi, trećim stranama pruža veću pravnu sigurnost, i to tako što se u okviru inicijative predviđaju postupovni uvjeti za ispitivanje, prigovor, žalbu i proglašavanje ništavnosti pred središnjim tijelom.

Konkretno, ako nakon centraliziranog ispitivanja dobije negativno mišljenje, podnositelj zahtjeva može podnijeti žalbu žalbenim vijećima EUIPO-a.

Osim toga, ispitivači iz nacionalnih ureda imat će ključnu ulogu u centraliziranom postupku ispitivanja i sudjelovati u materijalnom ispitivanju zahtjeva, a mogu sudjelovati u postupku povodom prigovora i postupku za proglašavanje ništavnosti.

S druge strane, treće strane moći će podnijeti primjedbe tijekom ispitivanja centraliziranog zahtjeva, kao i prigovor protiv mišljenja izdanog nakon ispitivanja. Nakon što Ured izda jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti, treće strane moći će i osporiti njezinu valjanost pred Uredom. Protutužbe za proglašenje ništavnosti mogu se podnijeti nadležnom sudu države članice.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Ovaj Prijedlog neće utjecati na proračun EU-a jer će se sustav i dalje u potpunosti financirati iz pristojbi koje plaćaju podnositelji zahtjeva, kao što je već slučaj s postojećim sustavima svjedodžbi o dodatnoj zaštiti uređenima uredbama (EZ) br. 469/2009 i (EZ) br. 1610/96, a provodit će ga tijelo nadležno za ispitivanje, EUIPO. Potrebni troškovi uspostave za zadaće povjerene EUIPO-u, uključujući troškove novih digitalnih sustava, pokrivat će se iz

¹¹ Barem u određenoj mjeri, za vrijeme prijelaznog razdoblja u kojem će se sudski postupci o europskim patentima koji nisu jedinstveni još uvijek moći provoditi pred nacionalnim sudovima.

akumuliranog proračunskog viška EUIPO-a. Raščlamba utjecaja na proračun tijela nadležnog za ispitivanje nalazi se u Prilogu 5.D procjeni učinka.

Financijski učinci na države članice (nacionalne urede) također će ostati niski. Naime, iako je vjerojatno da će se broj zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podnesenih svake godine povećavati, zasad je prilično nizak, čak i u velikim državama članicama. Na primjer, u Njemačkoj je 2017. podneseno 70 zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, a u Francuskoj 72. Najveći broj zahtjeva (95) podnesen je u Irskoj. Prosječni trošak razlikuje se među zemljama. Na temelju trenutačne prosječne pokrivenosti (20 država članica) i trajanja (3,5 godina) zaštita na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za određeni proizvod u prosjeku bi stajala oko 98 500 EUR. Da bi se na pet godina obuhvatilo svih 27 država članica, ukupno bi trebalo platiti gotovo 192 000 EUR (ne uključujući pristojbe koje naplaćuju patentni zastupnici). Raščlamba tih troškova dostupna je u Prilogu 5.B procjeni učinka (SWD(2023) 118).

Uz to, budući da neće svi europski patenti imati jedinstveni učinak (što je preduvjet za podnošenje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe), može se očekivati da će se u prvim godinama provedbe jedinstvenog patentnog sustava jedinstvena svjedodžba moći izdati samo za neka sredstva za zaštitu bilja.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Predviđa se provedba evaluacije svakih pet godina.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Opća struktura prijedloga

Prijedlog je strukturiran slično postojećim uredbama o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti, a posebno paralelnom prijedlogu koji se odnosi na jedinstvenu svjedodžbu za lijekove (COM(2023) 222). Najprije se utvrđuju opće odredbe o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti, a zatim slijede postupovne odredbe.

Usklađenost s usporednim prijedlogom koji se odnosi na lijekove

Ovaj je Prijedlog sličan usporednom prijedlogu koji se odnosi na jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (COM(2023) 222), uz ograničen broj prilagodbi izravno povezanih sa suštinskim razlikama između lijekova i sredstava za zaštitu bilja, posebno kad je riječ o odobrenjima za stavljanje u promet (jer ne postoje centralizirana odobrenja za stavljanje u promet za sredstva za zaštitu bilja). Osim toga, „odstupanje za proizvodnju povezano sa svjedodžbom o dodatnoj zaštiti” uvedeno u Uredbu (EZ) br. 469/2009 Uredbom (EU) 2019/933 primjenjuje se samo na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove i stoga se ne mora odražavati u ovoj novoj Uredbi.

Temeljni patent

Predlaže se da se jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti mora temeljiti isključivo na europskom patentu s jedinstvenim učinkom (kao „temeljnim patentom”) kako bi njezini zahtjevi bili istovjetni za sve države članice koje obuhvaća i kako bi se izbjegao rizik od opoziva ili prestanka valjanosti temeljnog patenta u jednoj ili više tih država članica. U tom pogledu valja istaknuti da je u točki 28. obrazloženja Prijedloga uredbe (EZ) Europskog parlamenta i Vijeća o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (COM(94) 579) već predviđeno da će, kad se za dobivanje patenta Zajednice koristi europski postupak, biti tim potrebnije da se svjedodžba jednako primjenjuje na sredstva za zaštitu bilja

zaštićena patentom Zajednice (koji se sada naziva „europski patent s jedinstvenim učinkom” ili, neformalnije, „jedinствeni patent”).

Dopuštanje da se jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti temelje na nacionalnim patentima ili čak na nejedinstvenim europskim patentima bilo bi zahtjevnije u smislu ispitivanja takvih zahtjeva jer bi bilo potrebno zasebno ispitati je li predmetni proizvod doista zaštićen u svakoj relevantnoj državi članici. To bi dovelo i do jezičnih poteškoća te bi utjecalo na pravnu sigurnost.

Tijelo nadležno za ispitivanje zahtjeva/izdavanje svjedodžbi

U okviru ovog Prijedloga središnje tijelo za ispitivanje provest će materijalno ispitivanje jedinstvenog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, posebno u pogledu uvjeta za izdavanje te svjedodžbe utvrđenih u članku 3. postojećih uredbi o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Komisija predlaže da EUIPO bude središnje tijelo za ispitivanje, osobito zato što je on agencija EU-a i stoga dio pravnog poretka EU-a.

Nakon ocjenjivanja formalne prihvatljivosti jedinstvenog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti središnje tijelo za ispitivanje povjerilo bi materijalno ispitivanje zahtjeva povjerenstvu. To bi povjerenstvo činili član tog središnjeg tijela i dva kvalificirana ispitivača koji imaju iskustva u području pitanja povezanih sa svjedodžbom o dodatnoj zaštiti i dolaze iz dvaju različitih nacionalnih patentnih ureda u državama članicama. Prije imenovanja ispitivača kvalificiranih za ispitivanje predmeta povezanih sa svjedodžbom o dodatnoj zaštiti, ti nacionalni patentni uredi dogovoriti će se na temelju *ad hoc* sporazuma sa središnjim tijelom za ispitivanje da će sudjelovati u tom centraliziranom sustavu ispitivanja. Kompetencija i vještina za pitanja povezana sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti nedostaje, a kvalificirani ispitivači za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti danas rade u nacionalnim patentnim uredima. Nadalje, s obzirom na relativno malen broj proizvoda za koje se svake godine podnose zahtjevi za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (manje od 100) opravdanije je koristiti postojeće kvalificirane ispitivače u državama članicama nego osnivati potpuno novo stručno tijelo. Treće strane mogu se nakon objave određenog jedinstvenog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti tijekom ispitivanja očitovati o njegovoj valjanosti.

Postupak ispitivanja i pravni lijekovi

Nakon ispitivanja zahtjeva središnje tijelo za ispitivanje izdat će mišljenje u kojem se navodi ispunjava li zahtjev primjenjive kriterije (prvenstveno one utvrđene u članku 3.). Podnositelj zahtjeva može podnijeti žalbu protiv negativnog mišljenja (kako je objašnjeno u nastavku).

Kako bi se uzela u obzir potreba za cjelovitim sustavom pravnih lijekova i izbjegla potreba da pozitivno mišljenje izdano nakon ispitivanja treća strana osporava pred nacionalnim sudom, koji bi se trebao obratiti sudovima EU-a, treće strane moći će osporiti pozitivno (ili djelomično pozitivno) mišljenje izdano nakon ispitivanja pokretanjem postupka prigovora u roku od dva mjeseca od objave tog mišljenja. Takav prigovor može dovesti do izmjene mišljenja izdanog nakon ispitivanja.

Žalbe protiv mišljenja izdanog nakon ispitivanja mogu se podnijeti žalbenim vijećima, potom i Općem sudu, a eventualno i u konačnici Sudu Europske unije, podložno sustavu dopuštanja podnošenja žalbe u skladu s člankom 170.a i daljnjim člancima Poslovnika Suda Europske unije, ili u okviru postupka preispitivanja u skladu s člankom 256. stavkom 2. UFEU-a, člankom 62. Statuta Suda te člankom 191. i daljnjim člancima Poslovnika Suda.

Na temelju mišljenja izdanog nakon ispitivanja (i njegove eventualne izmjene nakon prigovora) EUIPO izdaje jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti ili odbija zahtjev za njezino izdavanje, ovisno o ishodu žalbe pred žalbenim vijećima sudova EU-a.

Nakon izdavanja jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti treće strane moći će pokrenuti postupak za proglašavanje ništavnosti pred Uredom. I u tom se slučaju žalbenim vijećima može podnijeti žalba na povezane odluke, a postupak može završiti pred Općim sudom.

Protutužbe za proglašavanje ništavnosti mogle bi se pokrenuti pred nadležnim sudom države članice (uključujući Jedinstveni sud za patente ako se ispune primjenjivi uvjeti, podložno odgovarajućoj izmjeni Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente).

Predmetna odobrenja za stavljanje u promet

Budući da se u EU-u primjenjuje sustav odobrenja za stavljanje u promet sredstava za zaštitu bilja po zonama i da za sredstva za zaštitu bilja postoje samo nacionalna odobrenja za stavljanje u promet, obveza centraliziranog odobrenja, uključena u usporedni prijedlog (COM(2023) 222), kojim se uvodi jedinstvena svjedodžba za lijekove, ne može se primijeniti u ovoj Uredbi. Stoga će nacionalna odobrenja za stavljanje u promet moći poslužiti kao osnova za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi za sredstva za zaštitu bilja.

Budući da odobrenja za stavljanje u promet izdana za određeno sredstvo za zaštitu bilja mogu imati neznatno različit opseg u različitim državama članicama, bit će važno pojasniti da će se proizvod identificiran u pripadajućem zahtjevu zaštititi jedinstvenom svjedodžbom samo u mjeri u kojoj je taj proizvod propisno obuhvaćen odobrenjima za stavljanje u promet izdanima u svakoj od relevantnih država članica (tj. onima u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak).

Osim toga, budući da se odobrenja za stavljanje u promet određenog sredstva za zaštitu bilja obično izdaju na različite datume u različitim državama članicama, može se dogoditi da na dan podnošenja zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe¹² odobrenja budu izdana samo u nekima od država članica u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak, ali ne u svima. Budući da se očekuje da će to biti česta situacija, zbog dosadašnjeg bi uvjeta da na datum podnošenja zahtjeva budu dostupna valjana odobrenja često bilo nemoguće ispuniti uvjete za izdavanje jedinstvene svjedodžbe za određeno sredstvo za zaštitu bilja.

Kako bi se to izbjeglo, predlaže se da se dopusti izdavanje jedinstvenih svjedodžbi za sredstva za zaštitu bilja ako su, odstupajući od prethodno navedenog dosadašnjeg zahtjeva, ispunjena dva uvjeta u pogledu odobrenja za stavljanje u promet:

- na dan podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe zahtjevi za odobrenje stavljanja u promet moraju biti samo *podneseni* u svakoj od država članica u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak, ali
- stavljanje u promet mora biti *odobreno* u svakoj od tih država članica prije kraja postupka ispitivanja. Istodobno bi postupak ispitivanja trebao trajati barem 18 mjeseci od podnošenja zahtjeva kako bi se povećala vjerojatnost da se dotad izdaju odobrenja za stavljanje u promet koja nedostaju.

Osim toga, potrebno je uzeti u obzir da do završetka postupka ispitivanja odobrenja za stavljanje u promet u nekim slučajevima možda neće biti dostupna (izdana) u svim državama članicama u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak, što je mogući rizik s obzirom na složenost i trajanje postupaka izdavanja odobrenja.

U tom se slučaju predlaže izdavanje jedinstvene svjedodžbe koja ona neće imati učinak u državi članici (u kojoj temeljni patent ima jedinstveni učinak) u kojoj prije završetka postupka ispitivanja nije izdano odobrenje. U takvoj iznimnoj situaciji suspenzivni učinak u određenoj

¹² Ili podnošenja „kombiniranog” zahtjeva koji uključuje zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe uz imenovanje dodatnih država članica.

državi članici mogao bi ponovno nastupiti ako se odobrenje koje „nedostaje” izda nakon izdavanja jedinstvene svjedodžbe, ali zbog pravne sigurnosti prije isteka temeljnog patenta, pod uvjetom da Ured provede odgovarajuće preispitivanje tog odobrenja.

Bitne značajke sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

Ovom se reformom ne namjerava izmijeniti ni dodatno pojasniti, s obzirom na relevantnu sudsku praksu Suda, bitne značajke koje su trenutačno utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1610/96 za postojeće nacionalne sustave svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ni novi centralizirani postupak, među ostalim u pogledu njegove primjene na jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, jer:

- sudska praksa¹³ o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti postupno se, ali djelotvorno usklađuje i stalno se smanjuje nesigurnost u pogledu tumačenja sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti¹⁴, a daljnje bi izmjene mogle dovesti do novih fluktuacija i nesigurnosti u pogledu pravilnog tumačenja izmijenjenih pravila,
- ispitanici u anketi instituta Allensbach nisu zatražili izmjenu članka 3. uredba o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti (48. pitanje) čak ni kad su smatrali da je sudska praksa u nekim aspektima nejasna (46. pitanje).

Međutim, budući da na nacionalnim razinama postoje odstupanja u tumačenju pravila kojim se definira trajanja europskih patenata, što može dovesti do razlike od jednog dana, to je pravilo potrebno pojasniti u mjeri u kojoj se ono odnosi na jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Nove uvodne izjave

Određene uvodne izjave odnose se na uvjete (kako su utvrđeni u članku 3.) za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i uključuju sudsku praksu Suda. Cilj je osigurati dosljednost. Posebno se u presudama u predmetima C-121/17 i C-673/18 tumači članak 3. stavak 1. točke (a) i (d) postojeće Uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti te bi ih trebalo smatrati ustaljenom sudskom praksom. To vrijedi i za presudu u predmetu C-471/14, prema kojoj je datum prvog odobrenja za stavljanje u promet u Uniji, u smislu članka 13., ujedno i datum priopćenja odluke o izdavanju odobrenja adresatu odluke.

Obvezna zaštita proizvoda temeljnim patentom znači da bi taj proizvod trebao biti obuhvaćen jednim ili više patentnih zahtjeva, kako je pravilno protumačeno na dan podnošenja zahtjeva za temeljni patent. To uključuje i situacije u kojima proizvod odgovara općoj funkcionalnoj definiciji koja se koristi u jednom od patentnih zahtjeva temeljnog patenta i nužno ulazi u područje primjene izuma koji je obuhvaćen tim patentom, čak i ako u patentu nije pojedinačno naveden kao konkretan način ostvarenja, pod uvjetom da je jasno prepoznatljiv iz patenta.

Mnogi opći ciljevi navedeni u obrazloženju prijedloga (COM(94) 579) za sadašnju Uredbu Vijeća (EZ) br. 1610/96 i danas su u potpunosti relevantni i trebali bi se, prema potrebi, i dalje upotrebljavati kao vodič za tumačenje. To uključuje i cilj da se, ako je za samu aktivnu tvar već izdana svjedodžba, za tu aktivnu tvar ne može izdati nova svjedodžba, bez obzira na eventualne promjene u pogledu drugih svojstava predmetnog sredstva za zaštitu bilja (uporaba različite soli, različite pomoćne tvari, različita prezentacija itd.).

¹³ Potpuni popis predmeta dostupan je u tablici 5.5. u drugoj studiji MPI-ja.

¹⁴ Međutim, potrebna su dodatna pojašnjenja u određenim područjima, kako je navedeno u dvama upućivanjima iz 2022., u predmetima C-119/22 i C-149/22.

Osim toga, kad je riječ o pravima dodijeljenima na temelju svjedodžbe, svjedodžba daje jednaku zaštitu kao i temeljni patent, ali štiti samo proizvod obuhvaćen odobrenjem, i to za sve odobrene farmaceutske namjene, do isteka temeljnog patenta.

Kad je riječ o pravima koja proizlaze iz svjedodžbe, a u skladu s prethodnim izjavama o derivatima, primjereno je smatrati da se zaštita na temelju svjedodžbe za proizvod proširuje na derivate tog proizvoda koji su s fitosanitarnog stajališta istovjetni proizvodu.

Konačno, i dalje je potpuno opravdano propisati, kao što je već navedeno u obrazloženju prijedloga (COM(94) 579) za ono što je postalo Uredba Vijeća (EZ) br. 1610/96, da se za potrebe Uredbe uzme u obzir samo prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet u državi članici u kojoj je zahtjev podnesen. Drugim riječima, to pravilo za „prvo odobrenje” trebalo bi se primjenjivati za svaku zemlju pojedinačno.

Pravila korištenja jezika

Ovom se Uredbom predviđa mogućnost podnošenja centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na bilo kojem službenom jeziku EU-a. Količina teksta u zahtjevu za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti iznimno je mala, posebno u usporedbi s patentima, i to ne bi predstavljalo opterećenje za podnositelje zahtjeva. Za određene aspekte ne bi bio potreban prijevod, primjerice za identifikaciju temeljnog patenta i relevantnog odobrenja za stavljanje u promet, relevantne datume i identifikaciju podnositelja zahtjeva i predmetnog proizvoda. Stoga se očekuje da će troškovi prevođenja biti znatno niži nego što bi to bio slučaj s prijavama patenta. Za točan izračun vidjeti procjenu učinka (SWD(2023) 118).

Žalba

Protiv odluka središnjeg tijela za ispitivanje može se podnijeti žalba. To se odnosi i na negativno mišljenje izdano nakon ispitivanja koje daje središnje tijelo za ispitivanje, na koje podnositelj zahtjeva može podnijeti žalbu. To vrijedi i za druge odluke tog tijela; na primjer, bilo koja stranka može podnijeti žalbu na odluku koja se odnosi na prigovor. Žalba može dovesti do izmjene mišljenja izdanog nakon ispitivanja.

U slučaju „kombiniranog” zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kako je navedeno u nastavku – odnosno zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kojim se traži dodjela jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti – takva bi žalba bila primjenjiva na (zajedničko) mišljenje izdano nakon ispitivanja koje se odnosi na kombinirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Žalba bi se podnosila žalbenim vijećima EUIPO-a. Članovi žalbenih vijeća trebali bi se imenovati u skladu s člankom 166. stavkom 5. Uredbe 2017/1001. Ti članovi mogu biti i nacionalni ispitivači, ali ne mogu biti isti ispitivači koji su već uključeni u ispitivanje centraliziranih zahtjeva ili zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi.

Kad je riječ o radnom opterećenju, zahtjevi za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podnose se u prosjeku za manje od 100 proizvoda godišnje, za lijekove i sredstva za zaštitu bilja zajedno, a uvođenje primjedbi trećih strana trebalo bi pomoći da se broj žalbi zadrži na vrlo niskoj razini.

Pristojbe i prijenosi financijskih sredstava između središnjeg tijela i nacionalnih patentnih ureda

Podnositelji zahtjeva morat će središnjem tijelu za ispitivanje plaćati pristojbu za podnošenje zahtjeva i moguće druge pristojbe za troškove postupka, primjerice pristojbe za preispitivanja ili žalbe, te godišnje pristojbe (za produljenje). Iznos pristojbi koje se plaćaju središnjem tijelu za ispitivanje utvrdit će se provedbenim aktom.

Bilo bi primjereno da se dio pristojbi za produljenje koje plaćaju nositelji jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti prenosi nacionalnim patentnim uredima¹⁵ država članica u kojima jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti imaju pravni učinak (kako je već u planu za pristojbe za produljenje jedinstvenih patenata). Istovremeno, potrebno je osigurati da nacionalni uredi koji sudjeluju u novom postupku u pogledu materijalnog ispitivanja jedinstvenih zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti budu primjereno plaćeni za sudjelovanje.

Sporovi

Predviđeno je da se spor o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti može provoditi pred tijelom koje je u skladu s nacionalnim pravom nadležno za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta. Očekuje se da će se definicija svjedodžbi o dodatnoj zaštiti iz Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente izmijeniti kako bi uključivala i jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Ta se izmjena može temeljiti na članku 87. stavku 2. Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente.

Centralizirani postupak za izdavanje nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti

Usporednim prijedlogom (COM(2023) 223) namjerava se uspostaviti centralizirani postupak za podnošenje i ispitivanje „centraliziranih zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti”, koji može dovesti do izdavanja (na nacionalnoj razini) nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u državama članicama imenovanima u tom zahtjevu. Taj bi postupak potencijalno bio dostupan za sve države članice, i to samo na osnovi europskog patenta kao temeljnog patenta.

Predlaže se da postupak za podnošenje i ispitivanje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti bude jednak (*mutatis mutandis*) kao centralizirani postupak definiran u prethodno navedenom usporednom prijedlogu. Na taj bi način „kombinirani” zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti mogao uključivati i zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (za države članice obuhvaćene temeljnim patentom) i zahtjev za izdavanje nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u drugim državama članicama. Taj „kombinirani” zahtjev bio bi podvrgnut jedinstvenom postupku ispitivanja, čime bi se uklonila nepodudaranja i znatno smanjili troškovi i administrativno opterećenje za podnositelje zahtjeva.

¹⁵ Ili bilo kojem drugom nacionalnom tijelu nadležnom za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 118. prvi stavak,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹⁶,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija¹⁷,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Fitofarmaceutska istraživanja iznimno su važna za stalno unapređenje poljoprivrede. Sredstva za zaštitu bilja, posebno ona nastala kao rezultat dugotrajnih i skupih istraživanja, moći će se dalje razvijati u Uniji samo ako se na njih budu primjenjivala povoljna pravila koja omogućavaju dostatnu zaštitu koja bi potaknula takva istraživanja.
- (2) Razdoblje koje protekne od podnošenja patentne prijave za novo sredstvo za zaštitu bilja do izdavanja odobrenja za stavljanje toga sredstva na tržište čini razdoblje učinkovite zaštite patentom nedovoljnim za pokriće sredstava uložених u istraživanje.
- (3) Jedinstvena patentna i dodatna zaštita na unutarnjem tržištu ili barem na znatnom dijelu tog tržišta trebala bi biti jedan od pravnih instrumenata koje agrokemijska poduzeća imaju na raspolaganju za povećanje konkurentnosti.
- (4) Komisija je u Komunikaciji od 25. studenoga 2020. pod naslovom „Iskorištavanje inovacijskog potencijala EU-a – Akcijski plan za intelektualno vlasništvo za oporavak i otpornost EU-a”¹⁸ istaknula da je potrebno još više smanjiti fragmentaciju Unijina sustava intelektualnog vlasništva. U toj je Komunikaciji Komisija navela da su za lijekove i za sredstva za zaštitu bilja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti dostupne samo na nacionalnoj razini. Istovremeno, postoji centralizirani postupak za priznavanje europskih patenata. Osim toga, „jedinstveni patent” kako je utvrđen u Uredbi (EU)

¹⁶ SL C [...], [...], str. [...].

¹⁷ SL C [...], [...], str. [...].

¹⁸ COM(2020) 760 final.

br. 1257/2012¹⁹ stupa na snagu 1. lipnja 2023. za sve države članice koje su ratificirale Sporazum o Jedinstvenom sudu za patente.

- (5) Uredbom (EU) br. 1257/2012 omogućeno je izdavanje jedinstvenih patenata. Međutim, Uredbom (EU) br. 1257/2012 nije predviđena jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti („jedinstvena svjedodžba”).
- (6) Budući da ne postoji jedinstvena svjedodžba, jedinstveni patent mogao bi se produljiti samo podnošenjem zahtjeva za izdavanje više nacionalnih svjedodžbi u svakoj državi članici u kojoj se traži zaštita, što znači da nositelj jedinstvenog patenta ne može ostvariti jedinstvenu zaštitu za cijelo kombinirano razdoblje zaštite koju daje taj jedinstveni patent, a zatim i te svjedodžbe. Stoga bi trebalo uvesti jedinstvenu svjedodžbu za sredstva za zaštitu bilja koja bi omogućila jedinstveno proširenje jedinstvenog patenta. Za takvu bi jedinstvenu svjedodžbu trebalo podnijeti zahtjev na temelju jedinstvenog temeljnog patenta i imala bi iste pravne učinke kao nacionalne svjedodžbe u svim državama članicama u kojima taj temeljni patent ima jedinstveni učinak. Glavno obilježje takve jedinstvene svjedodžbe trebao bi biti njezin jedinstveni učinak.
- (7) Jedinstvena svjedodžba trebala bi pružati ujednačenu zaštitu i imati jednak učinak u svim državama članicama u kojima temeljni patent na koji se nadovezuje ima jedinstveni učinak, osim u slučaju privremene obustave učinka kako bi se omogućilo izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u različito vrijeme. Slijedom toga, jedinstvena svjedodžba trebala bi se moći prenijeti, opozvati ili bi trebala isteći isključivo u svim tim državama članicama.
- (8) Uredba [COM(2023) 223] zamjenjuje Uredbu (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća²⁰ i sadržava nove odredbe kojima se uspostavlja centralizirani postupak za ispitivanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja.
- (9) S obzirom na to da se neke države članice još nisu uključile u sustav jedinstvenog patenta, svjedodžbe koje izdaju nacionalni patentni uredi trebaju ostati dostupne.
- (10) Kako bi se izbjegla diskriminacija između podnositelja zahtjeva za izdavanje svjedodžbi u skladu s Uredbom [COM(2023) 223] i jedinstvenih svjedodžbi u skladu s ovom Uredbom, kao i narušavanje unutarnjeg tržišta, ista materijalna pravila, s odgovarajućim prilagodbama, trebala bi se primjenjivati na svjedodžbe u skladu s Uredbom [COM(2023) 223] i na jedinstvene svjedodžbe, posebice u vezi s uvjetima za izdavanje svjedodžbe, kao i trajanjem i učincima svjedodžbe.
- (11) Točnije, trajanje zaštite koja proizlazi iz jedinstvene svjedodžbe trebalo bi biti jednako trajanju koje je predviđeno za nacionalne svjedodžbe u skladu s Uredbom [COM(2023) 223], odnosno nositelju jedinstvenog patenta i jedinstvene svjedodžbe trebalo bi biti omogućeno ukupno najviše 15 godina ekskluzivnog prava od trenutka kad je za predmetno sredstvo za zaštitu bilja prvi put dobiveno odobrenje za stavljanje u promet u Uniji. Budući da bi jedinstvena svjedodžba stupila na snagu nakon isteka temeljnog patenta te kako bi se uzele u obzir razlike u praksi država članica u vezi s datumom isteka patenta, što može dovesti do razlike od jednog dana, u ovoj bi Uredbi

¹⁹ Uredba (EU) br. 1257/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2012. o provedbi pojačane suradnje u području stvaranja jedinstvene patentne zaštite (SL L 361, 31.12.2012., str. 1.).

²⁰ Uredba (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (SL L 198, 8.8.1996., str. 30.).

trebalo pojasniti kad bi točno zaštita na temelju jedinstvene svjedodžbe trebala početi proizvoditi učinke.

- (12) Člankom 2. Uredbe (EU) br. 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća²¹ osnovan je Ured Europske unije za intelektualno vlasništvo („Ured”). U interesu unutarnjeg tržišta i zbog autonomne prirode jedinstvene svjedodžbe postupak ispitivanja i izdavanja jedinstvene svjedodžbe trebalo bi provoditi jedno tijelo za ispitivanje. To se može postići davanjem zadaće Uredu da ispituje zahtjeve za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi u skladu s ovom Uredbom i Uredbom [COM(2023) 222] i centralizirane zahtjeve za izdavanje svjedodžbi na temelju uredaba [COM(2023) 231] i [COM(2023) 223].
- (13) U nedostatku centraliziranog odobrenja za stavljanje u promet izdaju se pojedinačna nacionalna odobrenja. U skladu s time odobrenja za određeno sredstvo za zaštitu bilja mogu imati nešto drukčije područje primjene u državama članicama. Unatoč tome, jedinstvena svjedodžba trebala bi osigurati zaštitu za to sredstvo za zaštitu bilja samo u mjeri u kojoj je ono propisno obuhvaćeno odobrenjima za stavljanje u promet izdanima u svakoj državi članici u kojoj temeljni patent ima jedinstveni učinak.
- (14) Budući da se odobrenja za stavljanje u promet određenog sredstva za zaštitu bilja mogu izdati na različite datume u državama članicama, u mnogim bi se slučajevima onemogućilo izdavanje jedinstvene svjedodžbe za određeno sredstvo za zaštitu bilja kad bi bilo propisano da odobrenja moraju biti izdana do trenutka podnošenja zahtjeva u svim relevantnim državama članicama, to jest onima u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak. Podnositelju zahtjeva stoga bi trebalo biti dopušteno da podnese zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe ako su zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet podneseni u svim relevantnim državama članicama, pod uvjetom da su odobrenja izdana prije završetka postupka ispitivanja, koji bi se iz tog razloga trebao dovršiti najranije 18 mjeseci nakon podnošenja zahtjeva. Ako u relevantnoj državi članici odobrenje nije izdano prije završetka ispitivanja, jedinstvena svjedodžba ne bi trebala imati nikakav učinak u toj državi članici dok se u njoj ne izda valjano odobrenje. Međutim, taj suspenzivni učinak trebao bi biti ukinut ako se potrebno odobrenje izda nakon izdavanja jedinstvene svjedodžbe, no radi pravne sigurnosti prije isteka temeljnog patenta, nakon odgovarajućeg zahtjeva nositelja jedinstvene svjedodžbe, uz uvjet da Ured provjeri taj zahtjev.
- (15) Podnositelj zahtjeva također bi trebao moći podnijeti „kombinirani zahtjev”, koji bi uključivao imenovanje država članica, osim onih u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak, u kojima se traži izdavanje nacionalnih svjedodžbi kako je utvrđeno u Uredbi [COM(2023) 223]. Za takav bi se kombinirani zahtjev trebao provoditi jedan postupak ispitivanja.
- (16) U tom slučaju trebalo bi isključiti mogućnost dvostruke zaštite jedinstvenom svjedodžbom i nacionalnom svjedodžbom u svim državama članicama, neovisno o tome jesu li one dobivene na temelju nacionalnog ili centraliziranog zahtjeva.
- (17) Jedan od uvjeta za izdavanje svjedodžbe trebao bi biti da je proizvod zaštićen temeljnim patentom, u smislu da bi proizvod trebao biti obuhvaćen područjem primjene jednog ili više zahtjeva tog patenta, kako ga tumači stručnjak opisom patenta na datum podnošenja zahtjeva. To ne mora nužno značiti da aktivna tvar u proizvodu

²¹ Uredba (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije (SL L 154, 16.6.2017., str. 1.).

mora biti izričito navedena u patentnim zahtjevima. Nadalje, u slučaju priprava, to ne mora nužno značiti da svaka od njegovih aktivnih tvari mora biti izričito navedena u patentnim zahtjevima, pod uvjetom da se svaka od njih može precizno identificirati na temelju svih informacija koje taj patent otkriva.

- (18) Kako bi se izbjegla prekomjerna zaštita, trebalo bi predvidjeti da se u određenoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da za proizvod ni derivate, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera i kompleksi, koji su s fitosanitarnog aspekta ekvivalentni proizvodu ne bi trebala već biti izdana svjedodžba, bilo pojedinačno ili u kombinaciji s jednim ili više dodatnih aktivnih sastojaka, za istu ili različitu primjenu.
- (19) U granicama zaštite priznate temeljnim patentom zaštita na temelju jedinstvene svjedodžbe trebala bi se odnositi samo na proizvod, tj. aktivnu tvar ili kombinaciju aktivnih tvari, obuhvaćen odobrenjima za stavljanje na tržište, i to za bilo koju upotrebu tog proizvoda kao sredstva za zaštitu bilja odobrenu prije isteka jedinstvene svjedodžbe.
- (20) Međutim, kako bi se osigurala uravnotežena zaštita, jedinstvenom svjedodžbom trebalo bi se nositelju dati pravo da spriječi treću stranu da proizvodi ne samo proizvod naveden u jedinstvenoj svjedodžbi nego i derivate tog proizvoda, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera i kompleksi, koji su s fitosanitarnog stajališta ekvivalentni proizvodu, čak i ako se takvi derivati ne navode izričito u opisu proizvoda u jedinstvenoj svjedodžbi. Stoga je potrebno smatrati da se zaštita na temelju jedinstvene svjedodžbe odnosi na takve ekvivalentne derivate, u okviru zaštite koju pruža temeljni patent.
- (21) Kao daljnja mjera za osiguravanje da određeni proizvod u jednoj državi članici bude zaštićen najviše jednom svjedodžbom, nositelju više patenata za isti proizvod trebala bi se za taj proizvod izdavati samo jedna svjedodžba. Međutim, ako dva patenta kojima se štiti proizvod posjeduju dva nositelja, trebalo bi dopustiti izdavanje jedne svjedodžbe za taj proizvod svakom od tih nositelja ako mogu dokazati da nisu gospodarski povezani. Nadalje, nositelju temeljnog patenta ne bi trebalo bez suglasnosti treće strane izdati svjedodžbu za proizvod koji je predmet odobrenja čiji je nositelj ta treća strana.
- (22) Kad je riječ o zahtjevima za izdavanje jedinstvene svjedodžbe za sredstva za zaštitu bilja, uvjet za izdavanje prema kojem je to odobrenje prvo izdano mora biti ispunjen za svaku zemlju.
- (23) Radi usklađenosti s pravilima primjenjivima na jedinstvene patente jedinstvenu svjedodžbu kao predmet vlasništva trebalo bi u cijelosti i u svim državama članicama u kojima ona ima učinak obrađivati kao nacionalnu svjedodžbu države članice utvrđene u skladu s pravom koje se primjenjuje na temeljni patent.
- (24) Kako bi se zajamčio pravedan i transparentan postupak, zajamčila pravna sigurnost i smanjio rizik od naknadnih osporavanja valjanosti, treće strane trebale bi imati mogućnost da nakon objave zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe dostave primjedbe Uredu u roku od tri mjeseca dok traje centralizirano ispitivanje. Među trećim stranama kojima je dopušteno podnošenje primjedbi trebale bi biti i države članice. Međutim, to ne bi trebalo utjecati na prava trećih strana da kasnije pred Uredom pokrenu postupak proglašavanja ništavnosti. Te su odredbe nužne kako bi se osiguralo sudjelovanje trećih strana prije i nakon izdavanja svjedodžbi.

- (25) Ispitivanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe trebalo bi, pod nadzorom Ureda, provoditi ispitno povjerenstvo s jednim članom iz Ureda i dva ispitivača zaposlena u nacionalnim patentnim uredima. Time bi se osiguralo optimalno iskorištavanje stručnog znanja o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti, koje danas imaju samo zaposlenici u nacionalnim uredima. Kako bi se osigurala optimalna kvaliteta ispitivanja, trebalo bi utvrditi odgovarajuće kriterije za sudjelovanje određenih ispitivača u postupku, posebno u pogledu kvalifikacija i sukoba interesa.
- (26) Ured bi trebao ispitati zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i izdati mišljenje nakon tog ispitivanja. U tom bi mišljenju trebali biti navedeni razlozi zbog kojih je ono pozitivno ili negativno.
- (27) Kako bi se zaštitila postupovna prava trećih strana i osigurao cjelovit sustav pravnih lijekova, treće strane trebale bi moći osporiti mišljenje izdano nakon ispitivanja, i to pokretanjem postupka povodom prigovora u kratkom roku nakon objave predmetnog mišljenja; taj bi prigovor mogao dovesti do izmjene predmetnog mišljenja.
- (28) Nakon dovršetka ispitivanja zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i nakon isteka rokova za žalbu i prigovor ili, ovisno o slučaju, nakon donošenja konačne odluke o osnovanosti, Ured bi trebao provesti mišljenje izdano nakon ispitivanja izdavanjem jedinstvene svjedodžbe ili odbijanjem njezina izdavanja, ovisno o slučaju.
- (29) Ako odluka Ureda negativno utječe na podnositelja zahtjeva ili treću stranu, podnositelj zahtjeva ili ta treća strana trebali bi imati pravo, uz plaćanje pristojbe, u roku od dva mjeseca pred žalbenim vijećem Ureda podnijeti žalbu na tu odluku. To vrijedi i za mišljenje izdano nakon ispitivanja, na koje podnositelj zahtjeva može uložiti žalbu. I same odluke žalbenog vijeća trebale bi podlijevati tužbama pred Općim sudom, koji je nadležan za poništenje ili izmjenu osporavane odluke. U slučaju kombiniranog zahtjeva koji uključuje imenovanje dodatnih država članica radi izdavanja nacionalnih svjedodžbi, može se podnijeti zajednička žalba.
- (30) Pri imenovanju članova žalbenih vijeća za zahtjeve za izdavanje jedinstvene svjedodžbe trebalo bi uzeti u obzir njihovo prethodno iskustvo u području svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili patenata.
- (31) Svaka osoba može osporiti valjanost jedinstvene svjedodžbe tako da Uredu podnese zahtjev za proglašavanje ništavnosti.
- (32) Ured bi trebao moći naplaćivati pristojbu za podnošenje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe, kao i druge pristojbe za troškove postupka, kao što je pristojba za prigovor, žalbu ili proglašavanje ništavnosti. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom.
- (33) Godišnje pristojbe za jedinstvene svjedodžbe (poznate i kao pristojbe za produljenje) trebale bi se plaćati Uredu, koji bi dio njih trebao zadržati za pokrivanje troškova nastalih u provedbi zadaća povezanih s izdavanjem jedinstvenih svjedodžbi, a preostali bi se dio podijelio s državama članicama u kojima jedinstvene svjedodžbe imaju učinak.
- (34) Radi transparentnosti trebalo bi uspostaviti registar koji može služiti kao jedinstvena pristupna točka za informacije o zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi te izdanim jedinstvenim svjedodžbama i njihovu statusu. Registar bi trebao biti dostupan na svim službenim jezicima Unije.
- (35) Jezici Ureda za potrebe zadaća koje mu se povjeravaju ovom Uredbom trebali bi biti svi službeni jezici Unije kako bi se subjektima u cijeloj Uniji omogućilo jednostavno

podnošenje zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi ili podnošenje primjedbi trećih strana te kako bi se postigla optimalna transparentnost za sve dionike u Uniji. Ured bi trebao prihvatiti provjerene prijevode dokumenata i informacija na jedan od službenih jezika Unije. Ured može, ovisno o slučaju, koristiti provjerene strojne prijevode.

- (36) Trebalo bi predvidjeti financijska sredstva kako bi se osiguralo da nadležna nacionalna tijela koja sudjeluju u centraliziranom postupku dobiju odgovarajuću naknadu za sudjelovanje.
- (37) Troškovi uspostave povezani sa zadaćama koje su povjerene Uredu, uključujući troškove novih digitalnih sustava, trebali bi se financirati iz akumuliranog proračunskog viška Ureda.
- (38) Kako bi se dopunili određeni elementi ove Uredbe koji nisu ključni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u pogledu: i. određivanja sadržaja i oblika žalbe te sadržaja i oblika odluke žalbenih vijeća; ii. utvrđivanja pojedinosti o organizaciji žalbenih vijeća u postupcima koji se odnose na svjedodžbe; iii. utvrđivanja pravila o sredstvima komunikacije, uključujući elektronička sredstva komunikacije, kojima se koriste stranke u postupku pred Uredom i obrascima koje Ured treba staviti na raspolaganje; iv. utvrđivanja detaljnih pravila za usmeni postupak; v. utvrđivanja detaljnih pravila za izvođenje dokaza; vi. utvrđivanja detaljnih pravila za obavješćivanje; vii. utvrđivanja pojedinosti o izračunu i trajanju rokova te viii. utvrđivanja detaljnih pravila za nastavak postupka. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.²² Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.
- (39) Radi osiguravanja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u pogledu: i. obrazaca zahtjeva koji će se upotrebljavati; ii. pravila o postupcima povezanim s podnošenjem i postupcima povezanim s načinom na koji ispitna povjerenstva razmatraju centralizirane zahtjeve i pripremaju mišljenja koja se izdaju nakon ispitivanja, kao i izdavanjem mišljenja Ureda; iii. kriterija u pogledu načina osnivanja ispitnih povjerenstava i kriterija za odabir ispitivača; iv. iznosa pristojbi koje se plaćaju Uredu; v. određivanja najviših troškova bitnih za postupak i stvarno nastalih stranci kojoj je dodijeljena svjedodžba te vi. pravila o prijenosima sredstava između Ureda i država članica, njihovim iznosima i naknadama koje Ured treba platiti u vezi sa sudjelovanjem nadležnih nacionalnih tijela. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća²³.

²² Međuinstitucijski sporazum Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva (SL L 123, 12.5.2016., str. 1.).

²³ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (40) Komisija bi trebala redovito izvješćivati o provedbi ove Uredbe i koordinirati ga s izvješćivanjem koje se zahtijeva Uredbom [COM(2023) 223].
- (41) Ovom se Uredbom poštuju temeljna prava i načela posebno priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”). Stoga bi pravila u ovoj Uredbi trebala tumačiti i primjenjivati u skladu s tim pravima i načelima. Ovom se Uredbom posebno nastoji osigurati potpuno poštovanje prava na vlasništvo, prava na zdravstvenu zaštitu i prava na učinkovit pravni lijek iz članaka 17. i 47. Povelje.
- (42) Budući da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog neovisnosti jedinstvenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti od nacionalnih sustava oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (43) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725²⁴ te je on dao mišljenje XXX [OP, molimo umetnuti upućivanje kad bude dostupno].
- (44) Trebalo bi predvidjeti odgovarajuće mjere za olakšavanje provedbe pravila iz ove Uredbe. Kako bi se Uredu omogućilo dovoljno vremena za pripremu operativnog ustroja i pokretanje postupka za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi, kako je utvrđeno u ovoj Uredbi, primjenu ove Uredbe trebalo bi odgoditi,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju pravila o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti („jedinstvena svjedodžba”) za sredstva za zaštitu bilja zaštićena europskim patentom s jedinstvenim učinkom koja prije stavljanja u promet kao sredstva za zaštitu bilja podliježu administrativnom postupku izdavanja odobrenja kako je utvrđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća²⁵.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „sredstva za zaštitu bilja” znači aktivne tvari i pripravci koji sadržavaju jednu ili više aktivnih tvari, u obliku u kojem se dostavljaju korisniku, namijenjeni da:

²⁴ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

²⁵ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

- (a) štite biljke ili biljne proizvode od štetnih organizama ili sprečavaju aktivnost takvih organizama ako takve tvari ili takvi pripravci nisu drukčije definirani dalje u tekstu;
 - (b) utječu na životne procese biljaka, ne kao hranjiva tvar, već na drugi način (npr. biljni regulator rasta);
 - (c) konzerviraju biljne proizvode ako takve tvari ili takvi proizvodi nisu predmet posebnih odredaba Vijeća ili Komisije o konzervansima;
 - (d) uništavaju nepoželjne biljke;
 - (e) uništavaju dijelove biljaka, kontroliraju ili sprečavaju nepoželjan rast biljaka;
- (2) „tvari” znači kemijski elementi i njihovi spojevi koji nastaju prirodno ili proizvodnjom, uključujući bilo koja onečišćenja do kojih neizbježno dolazi u proizvodnom procesu;
- (3) „aktivne tvari” znači tvari ili mikroorganizmi, uključujući viruse, koji imaju opću ili specifičnu aktivnost:
- (a) protiv štetnih organizama;
 - (b) ili na biljke, dijelove biljaka ili na biljne proizvode;
- (4) „pripravci” znači smjese ili otopine koje se sastoje od dviju ili više tvari od kojih je barem jedna aktivna tvar i koje se upotrebljavaju kao sredstva za zaštitu bilja;
- (5) „biljke” znači žive biljke i živi dijelovi biljaka, uključujući svježe voće i sjemenke;
- (6) „biljni proizvodi” znači proizvodi u neprerađenom obliku ili oni koji su rezultat neke jednostavne obrade biljaka, kao što su mljevenje, sušenje ili prešanje, ali koji isključuju same biljke;
- (7) „štetni organizmi” znači organizmi štetni za biljke ili biljne proizvode koji pripadaju životinjskom ili biljnom svijetu, kao i virusi, bakterije, mikoplazme i drugi patogeni;
- (8) „proizvod” znači aktivna tvar ili kombinacija aktivnih tvari u sredstvu za zaštitu bilja;
- (9) „europski patent” znači patent koji je priznao Europski patentni ured u skladu s pravilima i postupcima utvrđenima u Konvenciji o priznavanju europskih patenata²⁶;
- (10) „jedinstveni patent” znači europski patent koji ima jedinstveni učinak u državama članicama koje sudjeluju u pojačanoj suradnji utvrđenoj u Uredbi (EU) br. 1257/2012;
- (11) „temeljni patent” znači jedinstveni patent koji štiti proizvod kao takav, pripravak, postupak za dobivanje proizvoda ili primjenu proizvoda i koji je njegov nositelj odredio u postupku za izdavanje jedinstvene svjedodžbe;
- (12) „centralizirani zahtjev” znači zahtjev podnesen Uredu Europske unije za intelektualno vlasništvo („Ured”) u skladu s poglavljem III. Uredbe [COM(2023) 223] s ciljem izdavanja svjedodžbe u imenovanim državama članicama za proizvod naveden u zahtjevu;

²⁶ Konvencija o priznavanju europskih patenata od 5. listopada 1973., kako je revidirana 17. prosinca 1991. i 29. studenoga 2000.

- (13) „nadležno nacionalno tijelo” znači nacionalno tijelo koje je u određenoj državi članici nadležno za izdavanje svjedodžbi i odbijanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbi.

Članak 3.

Uvjeti za dobivanje jedinstvene svjedodžbe

1. Ured izdaje jedinstvenu svjedodžbu na osnovi temeljnog patenta ako su u svim državama članicama u kojima taj temeljni patent ima jedinstveni učinak na datum podnošenja zahtjeva ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
 - (a) proizvod je zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi;
 - (b) izdano je valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao sredstva za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009;
 - (c) za taj proizvod do tada nije izdana svjedodžba ni jedinstvena svjedodžba;
 - (d) odobrenje iz točke (b) prvo je odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao sredstva za zaštitu bilja.
2. Nositelju više patenata za isti proizvod za taj se proizvod za svaku državu članicu izdaje samo jedna svjedodžba ili jedinstvena svjedodžba.

Ako se za određenu državu članicu rješavaju dva ili više zahtjeva, neovisno o tome jesu li nacionalni ili centralizirani zahtjevi za izdavanje svjedodžbi ili zahtjevi za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi, koji se odnose na isti proizvod, ali su ih podnijela dva ili više nositelja različitih patenata, nadležno nacionalno tijelo ili Ured, ovisno o slučaju, može dodijeliti po jednu svjedodžbu ili jedinstvenu svjedodžbu za taj proizvod svakom od tih nositelja ako nisu gospodarski povezani.
3. Za određeno sredstvo za zaštitu bilja izdaje se jedinstvena svjedodžba i ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (a) na datum podnošenja zahtjeva u svakoj državi članici u kojoj temeljni patent ima jedinstveni učinak podniet je zahtjev za odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao sredstva za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, ali odobrenje još nije izdano u barem jednoj od tih država članica;
 - (b) prije donošenja mišljenja izdanog nakon ispitivanja izdana su važeća odobrenja u svakoj od država članica u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.
4. Ako je ispunjen uvjet iz stavka 3. točke (a), mišljenje izdano nakon ispitivanja donosi se najranije 18 mjeseci nakon podnošenja zahtjeva.
5. Odstupajući od stavka 3., ako je za određenu državu članicu u kojoj temeljni patent ima jedinstveni učinak ispunjen samo uvjet iz stavka 3. točke (a), jedinstvena se svjedodžba izdaje, ali nema učinak u toj državi članici.

Ako je jedinstvena svjedodžba izdana u skladu s prvim podstavkom, podnositelj zahtjeva može Uredu dostaviti odobrenje za stavljanje u promet naknadno izdano u toj državi članici prije isteka temeljnog patenta, zajedno sa zahtjevom za obnovu učinka jedinstvene svjedodžbe u toj državi članici. Ured procjenjuje jesu li uvjeti iz stavka 1. ispunjeni za tu državu članicu i donosi odluku o tome obnavlja li se učinak.

Članak 4.

Područje primjene zaštite

U granicama zaštite priznate temeljnim patentom, zaštita dobivena jedinstvenom svjedodžbom odnosi se samo na proizvod koji je u svakoj od država članica u kojima taj temeljni patent ima jedinstveni učinak obuhvaćen odobrenjima za stavljanje odgovarajućeg sredstva za zaštitu bilja na tržište i za bilo koju primjenu tog proizvoda kao sredstva za zaštitu bilja odobrenu prije isteka jedinstvene svjedodžbe.

Članak 5.

Učinci jedinstvene svjedodžbe

1. Jedinstvena svjedodžba daje jednaka prava kao i temeljni patent te podliježe istim ograničenjima i istim obvezama u svim državama članicama u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.
2. Jedinstvena svjedodžba ima jedinstveni učinak. Ona pruža jedinstvenu zaštitu te ima jednak učinak u svim državama članicama u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak. Jedinstvena svjedodžba može se ograničiti, prenijeti, opozvati ili prestati biti valjana isključivo u svim tim državama članicama.

Članak 6.

Pravo na jedinstvenu svjedodžbu

1. Jedinstvena svjedodžba izdaje se nositelju temeljnog patenta ili pravnom slijedniku tog nositelja.
2. Neovisno o stavku 1., ako je temeljni patent priznat za proizvod koji je predmet odobrenja čiji je nositelj treća strana, jedinstvena svjedodžba za taj proizvod ne izdaje se nositelju temeljnog patenta bez suglasnosti te treće strane.

Članak 7.

Jedinstvena svjedodžba kao predmet vlasništva

S jedinstvenom svjedodžbom ili zahtjevom za izdavanje jedinstvene svjedodžbe kao predmetom vlasništva u svakoj se državi članici u kojoj temeljni patent ima jedinstveni učinak u potpunosti postupa u skladu s nacionalnim pravom koje se primjenjuje na temeljni patent kao predmet vlasništva.

Članak 8.

Zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe

1. Zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe podnosi se u roku od šest mjeseci od datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište kao sredstva za zaštitu bilja iz članka 3. stavka 1. točke (b) u jednoj od država članica u kojoj temeljni patent ima jedinstveni učinak.
2. Neovisno o stavku 1., ako je odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište izdano u državi članici u kojoj temeljni patent ima jedinstveni učinak, prije nego što se temeljnom patentu pripiše jedinstveni učinak, zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe mora se podnijeti u roku od šest mjeseci od datuma pripisivanja jedinstvenog učinka temeljnom patentu.

Članak 9.

Sadržaj zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe

1. Zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe mora sadržavati sljedeće:
 - (a) zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe u kojem se navode sljedeće informacije:
 - i. ime i adresa podnositelja zahtjeva;
 - ii. ako je podnositelj zahtjeva imenovao zastupnika, ime i adresa tog zastupnika;
 - iii. broj temeljnog patenta i naziv izuma;
 - iv. broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b) i, ako to odobrenje nije prvo odobrenje za stavljanje tog proizvoda na tržište u Uniji, broj i datum tog odobrenja;
 - (a) primjerak odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b) u kojemu je proizvod identificiran i koji posebno sadržava broj i datum odobrenja te kratki prikaz karakteristika proizvoda navedenih u dijelu A, odjeljku 1. točkama od 1.1. do 1.7. ili dijelu B odjeljku 1. točkama od 1.1. do 1.4.3. Uredbe Komisije 283/2013²⁷ ili u istovjetnim nacionalnim propisima države članice u kojoj je zahtjev podnesen;
 - (b) ako odobrenje navedeno u točki (b) nije prvo odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište kao lijeka u Uniji, podatke o identitetu tako odobrenog proizvoda i zakonski propis prema kojem je proveden postupak izdavanja odobrenja, zajedno s primjerkom obavijesti kojom se odobrenje objavljuje u odgovarajućoj službenoj publikaciji ili, ako takva obavijest ne postoji, bilo kakav dokument kojim se dokazuje izdavanje odobrenja s datumom izdavanja i identitetom proizvoda na koji se odobrenje odnosi.
2. Zahtjev iz ovog članka podnosi se putem posebnog obrasca.

Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju pravila o obrascu koji će se upotrebljavati. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 50.

Članak 10.

Podnošenje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe

Zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe podnosi se Uredu.

Članak 11.

Ispitivanje dopuštenosti centraliziranog zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe

1. Ured ispituje sljedeće:
 - (a) je li zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe u skladu s člankom 9.;

²⁷ Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 093, 3.4.2013., str. 1.).

- (b) je li zahtjev u skladu s člankom 8.;
 - (c) je li pristojba za podnošenje zahtjeva iz članka 29. stavka 1. plaćena u propisanom roku.
2. Ako centralizirani zahtjev ne ispunjava uvjete iz stavka 1., Ured od podnositelja zahtjeva zahtijeva da poduzme potrebne mjere za ispunjavanje tih uvjeta i utvrđuje rok za usklađivanje.
 3. Ako pristojba iz stavka 1. točke (c) nije uplaćena ili nije uplaćena u cijelosti, Ured o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.
 4. Ako podnositelj zahtjeva ne ispunji uvjete iz stavka 1. u roku iz stavka 2., Ured odbija zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe.

Članak 12.

Objava zahtjeva

Ako je zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe usklađen s člankom 11. stavkom 1., Ured objavljuje taj zahtjev u registru.

Članak 13.

Ispitivanje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe

1. Ured ocjenjuje zahtjev s obzirom na sve uvjete iz članka 3. stavka 1. za sve države članice u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.
2. Ako su zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi usklađeni s člankom 3. stavkom 1. za svaku od država članica iz stavka 1., Ured donosi obrazloženo pozitivno mišljenje izdano nakon ispitivanja radi izdavanja jedinstvene svjedodžbe. Ured to mišljenje dostavlja podnositelju zahtjeva.
3. Ako zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi nisu u skladu s člankom 3. stavkom 1. za jednu ili više navedenih država članica, Ured donosi obrazloženo negativno mišljenje izdano nakon ispitivanja s obzirom na izdavanje jedinstvene svjedodžbe. Ured to mišljenje dostavlja podnositelju zahtjeva.
4. Mišljenje izdano nakon ispitivanja prevodi se na službene jezike svih država članica u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak. Ured se u tu svrhu može koristiti provjerenim strojnim prijevodom.
5. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte kojima se utvrđuju pravila o postupcima povezanim s podnošenjem zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi, načinu na koji ispitna povjerenstva razmatraju te zahtjeve i pripremaju mišljenja izdana nakon ispitivanja te načinu na koji Ured izdaje mišljenja nakon ispitivanja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 50.

Članak 14.

Primjedbe trećih strana

1. Svaka fizička ili pravna osoba može Uredu podnijeti pisane primjedbe o prihvatljivosti dodatne zaštite proizvoda na koji se zahtjev odnosi u jednoj ili više država članica u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.

2. Fizička ili pravna osoba koja je podnijela pisane primjedbe u skladu sa stavkom 1. ne smije biti stranka u postupku.
3. Primjedbe trećih strana podnose se u roku od tri mjeseca od objave zahtjeva u registru.
4. Sve primjedbe trećih strana podnose se u pisanom obliku na jednom od službenih jezika Unije i u njima se navode razlozi na kojima se temelje.
5. Podnositelj zahtjeva obavještuje se o svim primjedbama trećih strana. Podnositelj zahtjeva može se očitovati o primjedbama u roku koji odredi Ured.

Članak 15.

Prigovor

1. U roku od dva mjeseca od objave mišljenja izdanog nakon ispitivanja koje se odnosi na određeni zahtjev svaka osoba („podnositelj prigovora”) može Uredu podnijeti prigovor na to mišljenje.
2. Prigovor se može podnijeti samo ako nije ispunjen jedan ili više uvjeta iz članka 3. za jednu ili više država članica u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.
3. Prigovor se podnosi u pisanom obliku i u njemu se navode razlozi na kojima se temelji. Smatra se uredno zaprimljenim tek nakon uplate pristojbe za prigovor.
4. Prigovor mora sadržavati:
 - (a) upućivanja na zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe protiv kojeg se prigovor podnosi, ime njegova nositelja i identifikaciju proizvoda;
 - (b) podatke o podnositelju prigovora i, prema potrebi, o njegovu zastupniku;
 - (c) izjavu o tome u kojoj se mjeri protivi mišljenju izdanom nakon ispitivanja te o temeljima prigovora.
5. Prigovor razmatra povjerenstvo za prigovor, koje osniva Ured u skladu s pravilima koja se primjenjuju na ispitna povjerenstva kako je navedeno u članku 17. Međutim, ispitivači koji su bili članovi ispitnog povjerenstva koje je ispitalo predmetni zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe ne smiju biti članovi povjerenstva za prigovor.
6. Ako povjerenstvo za prigovor utvrdi da prigovor nije u skladu sa stavkom 2., 3. ili 4., odbacuje prigovor kao nedopušten i o tome obavještuje podnositelja prigovora, osim ako se ti nedostaci isprave prije isteka roka za podnošenje prigovora iz stavka 1.
7. Odluka o odbacivanju prigovora kao nedopuštenog dostavlja se nositelju zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe zajedno s preslikom prigovora.
1. Prigovor je nedopušten ako je Ured odlučio o dopuštenosti prethodne žalbe koja se odnosi na isti predmet i razlog, a odluka Ureda o toj žalbi postala je pravomoćna.
9. Ako prigovor nije odbijen kao nedopušten, Ured odmah prosljeđuje prigovor podnositelju zahtjeva i objavljuje ga u registru. Ako je podneseno više prigovora, Ured ih odmah dostavlja drugim podnositeljima prigovora.
10. Ured odluku o prigovoru donosi u roku od šest mjeseci, osim ako je zbog složenosti predmeta potrebno više vremena.

11. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se nijednim temeljem prigovora ne dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono odbija prigovor, a Ured to navodi u registru.
12. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se barem jednim temeljem prigovora dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono donosi izmijenjeno mišljenje, a Ured to navodi u registru.
13. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 49. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pojedinosti o postupku za podnošenje i ispitivanje prigovora.

Članak 16.

Uloga nadležnih nacionalnih tijela

1. Na zahtjev podnesen Uredu Ured može imenovati bilo koje nadležno nacionalno tijelo kao ured koji sudjeluje u postupku ispitivanja. Nakon imenovanja nadležnog nacionalnog tijela u skladu s ovim člankom to tijelo imenuje jednog ili više ispitivača koji će biti uključeni u ispitivanje jednog ili više zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe.
2. Ured i nadležno nacionalno tijelo sklapaju administrativni sporazum prije nego što se to nadležno nacionalno tijelo imenuje uredom koji sudjeluje u ispitivanju, kako je navedeno u stavku 1.

U tom je sporazumu potrebno navesti prava i obveze stranaka, a posebno službenu obvezu predmetnog nadležnog nacionalnog tijela da poštuje odredbe ove Uredbe o ispitivanja zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe.
3. Ured može imenovati nadležno nacionalno tijelo uredom koji sudjeluje u ispitivanju kako je navedeno u stavku 1. na razdoblje od pet godina. To se imenovanje može produljivati za daljnja razdoblja od pet godina.
4. Prije imenovanja nadležnog nacionalnog tijela, produljenja njegova imenovanja ili prije isteka takvog imenovanja Ured sasluša predmetno nacionalno tijelo.
5. Svako nadležno nacionalno tijelo imenovano u skladu s ovim člankom dužno je Uredu dostaviti popis ispitivača koji mogu sudjelovati u postupcima ispitivanja, prigovora i proglašavanja ništavnosti. Svako takvo nadležno nacionalno tijelo dužno je ažurirati taj popis u slučaju promjene.

Članak 17.

Ispitna povjerenstva

1. Ocjenjivanje iz članaka 13., 15. i 22. provodi ispitno povjerenstvo koje uključuje jednog člana iz Ureda i dva ispitivača iz članka 16. stavka 1. iz dvaju nadležnih nacionalnih tijela koja sudjeluju u ispitivanju, pod nadzorom Ureda.
2. Ispitivači moraju biti nepristrani u obavljanju svojih dužnosti te nakon svojeg imenovanja prijaviti svaki stvarni ili mogući sukob interesa.
3. Pri osnivanju ispitnog povjerenstva Ured je dužan osigurati sljedeće:
 - (a) da među uredima koji sudjeluju u ispitivanju postoji geografska ravnoteža;
 - (b) da se uzima u obzir radno opterećenje ispitivača;

- (c) da je u nadležnom nacionalnom tijelu koje se koristi izuzećem iz članka 10. stavka 5. Uredbe [COM(2023) 223] zaposlen najviše jedan ispitivač.
- 4. Ured objavljuje godišnji pregled broja postupaka, uključujući postupke ispitivanja, prigovora, žalbe i proglašavanja ništavnosti, u kojima je sudjelovalo svako od nadležnih nacionalnih tijela.
- 5. Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju kriteriji za osnivanje povjerenstava i za odabir ispitivača. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 50.

Članak 18.

Izdavanje jedinstvene svjedodžbe ili odbijanje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe

Nakon isteka razdoblja u kojem se može podnijeti žalba ili prigovor, pod uvjetom da nije podnesena nijedna žalba ni prigovor ili nakon donošenja konačne odluke o osnovanosti, Ured donosi jednu od sljedećih odluka:

- (a) ako je mišljenje na temelju ispitivanja pozitivno, Ured izdaje jedinstvenu svjedodžbu;
- (b) ako je mišljenje na temelju ispitivanja negativno, Ured odbija zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe.

Članak 19.

Trajanje jedinstvene svjedodžbe

- 1. Jedinstvena svjedodžba počinje proizvoditi učinke po isteku zakonskog roka trajanja temeljnog patenta, odnosno na dvadesetu obljetnicu datuma prijave tog patenta, za razdoblje koje je jednako razdoblju proteklom od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar Unije, umanjeno za razdoblje od pet godina.
- 2. Jedinstvena svjedodžba ne može trajati dulje od pet godina od datuma njezina stupanja na snagu.

Članak 20.

Istek jedinstvene svjedodžbe

- 1. Jedinstvena svjedodžba istječe u bilo kojem od sljedećih slučajeva:
 - (a) istekom razdoblja iz članka 19.;
 - (b) ako je se nositelj jedinstvene svjedodžbe odrekne;
 - (c) ako godišnja pristojba utvrđena u skladu s člankom 29. stavkom 3. nije plaćena na vrijeme.
- 2. Ako se odobrenje za stavljanje proizvoda u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 povuče u državi članici u kojoj temeljni patent ima jedinstveni učinak, svjedodžba prestaje imati učinak u toj državi članici. O tome može odlučiti Ured na vlastitu inicijativu ili na zahtjev treće strane.

Članak 21.

Ništavnost jedinstvene svjedodžbe

Jedinstvena svjedodžba ništavna je u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

- (a) svjedodžba je dodijeljena protivno članku 3.;
- (b) temeljni patent prestao je biti valjan prije isteka zakonskog roka trajanja;
- (c) temeljni patent opozvan je ili ograničen u mjeri da proizvod za koji je jedinstvena svjedodžba izdana više nije zaštićen zahtjevima temeljnog patenta ili, nakon isteka temeljnog patenta, postoje razlozi za opoziv koji bi opravdali takav opoziv ili ograničenje.

Članak 22.

Postupak za proglašenje ništavnosti

1. Svaka osoba Uredu može podnijeti zahtjev za proglašavanje ništavnosti jedinstvene svjedodžbe.
2. Zahtjev za proglašavanje ništavnosti može se podnijeti samo ako nije ispunjen jedan ili više uvjeta iz članka 21. za jednu ili više država članica u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak.
3. Zahtjev za proglašavanje ništavnosti podnosi se u pisanom obliku i u njemu se navode razlozi na kojima se temelji. Zahtjev se smatra uredno podnesenim tek kad je plaćena pristojba za njega.
4. Zahtjev za proglašavanje ništavnosti treba sadržavati:
 - (a) upućivanja na jedinstvenu svjedodžbu na koju se zahtjev odnosi, ime nositelja i identifikaciju proizvoda;
 - (b) pojedinosti o osobi iz stavka 1. („podnositelj zahtjeva”) i, ako je relevantno, njegovu zastupniku;
 - (c) izjavu o razlozima na kojima se temelji zahtjev za proglašavanje ništavnosti.
5. Zahtjeve za proglašavanje ništavnosti ispituje povjerenstvo za proglašavanje ništavnosti, koje Ured osniva u skladu s pravilima primjenjivima na ispitna povjerenstva. Međutim, u povjerenstvu za proglašavanje ništavnosti ne smiju sudjelovati ispitivači koji su prethodno bili članovi ispitnog povjerenstva koje je ispitivalo predmetni zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe, kao ni ispitivači koji su sudjelovali u eventualnim povezanim postupcima prigovora ili žalbe, ovisno o slučaju.
1. Zahtjev za proglašavanje ništavnosti nije dopušten ako je o osnovanosti zahtjeva koji se odnosi na isti predmet i iste razloge za podnošenje tužbe te koji je uključivao iste stranke već odlučio ili Ured ili nadležni sud iz članka 24. te ako je odluka Ureda ili suda o tom zahtjevu postala pravomoćna.
7. Ako povjerenstvo za proglašavanje ništavnosti utvrdi da zahtjev za proglašavanje ništavnosti nije usklađen sa stavkom 2., 3. ili 4., odbacuje zahtjev kao nedopušten i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.
8. Nositelja jedinstvene svjedodžbe obavješćuje se odluci o odbacivanju zahtjeva za proglašavanje ništavnosti kao nedopuštenog i dostavlja mu se primjerak tog zahtjeva.

9. Ako zahtjev za proglašavanje ništavnosti nije odbačen kao nedopušten, Ured bez odgode dostavlja taj zahtjev nositelju jedinstvene svjedodžbe i objavljuje ga u registru. Ako je podneseno više zahtjeva za proglašavanje ništavnosti, Ured o njima bez odgode obavješćuje ostale podnositelje zahtjeva.
10. Ured donosi odluku o zahtjevu za proglašavanje ništavnosti u roku od šest mjeseci, osim ako je potrebno dulje razdoblje zbog složenosti predmeta.
11. Ako se ispitivanjem zahtjeva za proglašavanje ništavnosti otkrije da je ispunjen jedan ili više zahtjeva iz članka 21., jedinstvena svjedodžba proglašava se ništavnom. U protivnom se zahtjev za proglašavanje ništavnosti odbacuje. Ishod se upisuje u registar.
12. Ako se jedinstvena svjedodžba proglasi ništavnom, smatra se da od početka nije proizvodila učinke navedene u ovoj Uredbi.
13. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 49. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pojedinosti postupka proglašavanja ništavnosti.

Članak 23.

Protutužbe za proglašavanje svjedodžbe ništavnom

1. Protutužba za proglašavanje ništavnosti može se temeljiti samo na razlozima za ništavost iz članka 21.
2. Nadležni sud države članice odbacuje protutužbu za proglašavanje ništavnosti ako je odluka koju je donio Ured, a koja se odnosi na isti predmet, iste razloge za podnošenje tužbe i iste stranke već postala pravomoćna.
3. Ako je protutužba podnesena u postupku u kojem nositelj jedinstvene svjedodžbe nije jedna od stranaka, nositelj o tome mora biti obaviješten i može se uključiti u postupak kao stranka u postupku u skladu s uvjetima primjenjivima pred nadležnim sudom.
4. Nadležni sud države članice kojem je podnesena protutužba za proglašavanje jedinstvene svjedodžbe ništavnom ne nastavlja s ispitivanjem protutužbe dok zainteresirana strana ili sud ne obavijesti Ured o datumu podnošenja protutužbe. Ured tu informaciju upisuje u registar. Ako je zahtjev za proglašavanje jedinstvene svjedodžbe ništavnom podnesen Uredu prije nego što je podnesena protutužba, Ured o tome obavješćuje sud i zastaje s postupkom dok odluka o zahtjevu ne postane konačna ili dok se zahtjev ne povuče.
5. Ako je nadležni sud države članice donio pravomoćnu presudu na temelju protutužbe za proglašavanje jedinstvene svjedodžbe ništavnom, sud ili bilo koja stranka u nacionalnom postupku odmah šalje jedan primjerak te presude Uredu. Ured ili bilo koja zainteresirana strana može zatražiti informacije o takvom prosljeđivanju. Ured u registru navodi sudsku presudu i poduzima potrebne mjere za usklađivanje s njezinim operativnim dijelom.
6. Nadležni sud koji vodi postupak povodom protutužbe za proglašavanje ništavnosti može zastati s postupkom na zahtjev nositelja jedinstvene svjedodžbe i nakon saslušanja drugih stranaka i može zatražiti od tuženika da Uredu podnese zahtjev za proglašavanje ništavnosti u roku koji taj sud odredi. Ako se taj zahtjev ne podnese u navedenom roku, postupak se nastavlja, a protutužba se smatra povučenom. Kad zastane s postupkom, nadležni sud države članice može za vrijeme tog zastoja odrediti privremene mjere, uključujući zaštitne mjere.

Članak 24.

Obavijest o prestanku valjanosti svjedodžbe ili o proglašavanju svjedodžbe ništavnom

Ako jedinstvena svjedodžba prestane biti valjana u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) ili (c) ili člankom 20. stavkom 2. ili se proglasi ništavnom u skladu s člancima 21. i 22., Ured o tome odmah objavljuje obavijest.

Članak 25.

Pretvaranje

1. Ako se jedinstveni učinak temeljnog patenta opozove dok je zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe još uvijek u obradi, nositelj tog zahtjeva može, uz plaćanje pristojbe, zatražiti da se taj zahtjev pretvori u centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbi.

2. Ako se jedinstveni učinak temeljnog patenta opozove nakon izdavanja jedinstvene svjedodžbe, nositelj te svjedodžbe može, uz plaćanje pristojbe, zatražiti da se ona pretvori u nacionalne svjedodžbe.
3. Zahtjev za pretvaranje može se podnijeti Uredu u roku od tri mjeseca nakon obavijesti o opozivu jedinstvenog učinka temeljnog patenta.
4. Zahtjev za pretvaranje i njegov ishod unose se u registar.
5. Ured provjerava ispunjava li zatraženo pretvaranje uvjete iz ovog članka, zajedno s formalnim uvjetima utvrđenima provedbenim aktom donesenim u skladu sa stavkom 8. Ako uvjeti za takav zahtjev nisu ispunjeni, Ured obavještava podnositelja zahtjeva o nedostacima. Ako se nedostaci ne otklone u roku koji odredi Ured, Ured odbija zahtjev za pretvaranje. Ako pristojba za pretvaranje nije plaćena u odgovarajućem roku od tri mjeseca, Ured obavještuje podnositelja zahtjeva da se smatra da zahtjev za pretvaranje nije podnesen.
6. Ako je zahtjev iz stavka 1. usklađen sa stavkom 5., Ured pretvara zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe u centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbi u imenovanim državama članicama u kojima je temeljni patent imao jedinstveni učinak. U slučaju kombiniranog zahtjeva države članice u kojima je temeljni patent imao jedinstveni učinak dodaju se ostalim državama članicama koje su već bile uključene u kombinirani zahtjev.
7. Ako je zahtjev iz stavka 2. usklađen sa stavkom 5., Ured dostavlja zahtjev za pretvaranje nadležnim nacionalnim tijelima svake države članice u kojoj je temeljni patent imao jedinstveni učinak i za koju je utvrđeno da je zahtjev dopušten. Nadležna nacionalna tijela donose odgovarajuće odluke.
8. Komisija donosi provedbene akte u kojima se utvrđuju pojedinosti koje treba sadržavati zahtjev za pretvaranje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe u centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbi ili nacionalnih svjedodžbi. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 50.

Članak 26.

Žalbe

1. Svaka stranka u postupku u skladu s ovom Uredbom na koju negativno utječe neka odluka Ureda, uključujući donošenje mišljenja nakon ispitivanja, žalbenim vijećima može podnijeti žalbu na tu odluku.
2. Podnošenje žalbe ima suspenzivni učinak. Odluke Ureda koje nisu osporene stupaju na snagu na dan nakon isteka žalbenog roka iz stavka 3.
3. Žalba se podnosi Uredu u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od datuma obavijesti o odluci. Žalba se smatra podnesenom tek nakon uplate pristojbe za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode razlozi za žalbu podnosi se u roku od četiri mjeseca od datuma obavijesti o odluci.
4. Nakon ispitivanja dopuštenosti žalbe, žalbena vijeća odlučuju o njezinoj osnovanosti.
5. Ako žalba rezultira odlukom koja nije u skladu s mišljenjem izdanim nakon ispitivanja, to se mišljenje može poništiti ili izmijeniti odlukom vijeća.
6. Tužbe pred Općim sudom Europske unije protiv odluka žalbenih vijeća o žalbama mogu se podnijeti u roku od dva mjeseca od obavijesti o odluci na temelju povrede bitnih zahtjeva postupka, povrede Ugovora o funkcioniranju Europske unije, povrede

ove Uredbe ili povrede bilo kojeg pravnog pravila koje se odnosi na njihovu primjenu ili zlouporabu ovlasti. Tužbu može podnijeti svaka stranka u postupku pred žalbenim vijećem za koju je njegova odluka nepovoljna. Opći sud nadležan je za poništavanje ili izmjenu osporene odluke.

7. Odluke žalbenih vijeća proizvode pravni učinak od dana nakon isteka roka iz članka 6. ili, ako je u tom roku podnesena tužba Općem sudu, od dana nakon datuma odbijanja te tužbe ili odbijanja svih žalbi na odluku Općeg suda podnesenih Sudu Europske unije. Ured poduzima sve potrebne mjere za izvršenje presude Općeg suda ili, u slučaju žalbe na tu presudu, Suda Europske unije.
8. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 49. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem sadržaja i oblika žalbi iz stavka 3., postupka za podnošenje i ispitivanje žalbe te sadržaja i oblika odluka žalbenih vijeća iz stavka 4.

Članak 27.

Žalbena vijeća

1. Uz ovlasti koje su im dodijeljene člankom 165. Uredbe (EU) 2017/1001, žalbena vijeća osnovana tom uredbom odgovorna su za odlučivanje o žalbama na odluke Ureda donesene na temelju članka 26. stavka 1.
2. Žalbena vijeća za pitanja povezana s jedinstvenim svjedodžbama sastoji se od tri člana, od kojih najmanje dva moraju biti pravne struke. Ako žalbena vijeća smatra da je to potrebno zbog naravi žalbe, može pozvati do dva dodatna člana.
3. U predmetima koji se odnose na jedinstvene svjedodžbe ne postoji Veliko vijeće u skladu s člankom 165. stavcima 2., 3. i 4. te člankom 167. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/1001. Jedan član ne može donositi odluke, kako je predviđeno člankom 165. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/1001.
4. Članovi žalbenih vijeća za pitanja povezana s jedinstvenim svjedodžbama imenuju se u skladu s člankom 166. stavkom 5 Uredbe (EU) 2017/1001.

Članak 28.

Delegiranje ovlasti u vezi sa žalbenim vijećima

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 49. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pojedinosti o organizaciji žalbenih vijeća u postupcima povezanim s jedinstvenim svjedodžbama u skladu s ovom Uredbom.

Članak 29.

Pristojbe

1. Ured naplaćuje pristojbu za podnošenje zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe.
2. Ured naplaćuje pristojbu za žalbe, prigovore, zahtjeve za proglašavanje ništavnosti i pretvaranje.
3. Za jedinstvenu svjedodžbu Uredu se plaćaju godišnje pristojbe za održavanje.
4. Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenih akata kako bi utvrdila iznose pristojbi koje naplaćuje Ured, rokove u kojima se one moraju platiti i načine plaćanja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 50.

Članak 30.

Kombinirani zahtjevi

Zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe može se uključiti u kombinirani centralizirani zahtjev u kojem podnositelj zahtjeva zahtijeva i izdavanje nacionalnih svjedodžbi u imenovanim državama članicama u skladu s centraliziranim postupkom iz Uredbe [COM(2023) 223]. U tom se slučaju primjenjuje članak 38. te uredbe.

Članak 31.

Jezik

1. Svi dokumenti i informacije koji se šalju Uredu u vezi s postupcima na temelju ove Uredbe moraju biti na jednom od službenih jezika Unije.
2. Za zadaće dodijeljene Uredu na temelju ove Uredbe, jezici Ureda jesu svi službeni jezici Unije u skladu s Uredbom Vijeća br. 1²⁸.

Članak 32.

Komunikacija s Uredom

1. S Uredom se može komunicirati elektroničkim putem. Izvršni direktor određuje opseg i tehničke uvjete elektroničke komunikacije.
2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 49. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pravila o sredstvima komunikacije, uključujući elektronička sredstva komunikacije, kojima se stranke trebaju koristiti u postupku pred Uredom te o obrascima koje Ured treba staviti na raspolaganje.

Članak 33.

Registar

1. Kad je riječ o zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi za sredstva za zaštitu bilja, registar uspostavljen na temelju članka 35. Uredbe [COM(2023) 231]²⁹ za svaku jedinstvenu svjedodžbu ili zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe treba sadržavati sljedeće informacije, ovisno o slučaju:
 - (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva ili nositelja svjedodžbe;
 - (b) ime i poslovnu adresu zastupnika, osim zastupnika iz članka 36. stavka 3.;
 - (c) zahtjev te njegov datum podnošenja i datum objave;
 - (d) naznaku o tome odnosi li se zahtjev na lijek ili na sredstvo za zaštitu bilja;
 - (e) broj temeljnog patenta;
 - (f) identifikaciju proizvoda za koji se traži jedinstvena svjedodžba;
 - (g) brojeve i datume odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b) i identifikaciju proizvoda identificiranog u svakom od tih odobrenja;

²⁸ Uredba Vijeća br. 1. o određivanju jezika koji se koriste u Europskoj ekonomskoj zajednici (SL 17, 6.10.1958., str. 385.).

²⁹ Uredba Europskog parlamenta i Vijeća o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove [COM(2023) 231].

- (h) broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u Uniji;
 - (i) datum i sažetak mišljenja Ureda izdanog nakon ispitivanja za svaku državu članicu kojoj temeljni patent ima jedinstveni učinak;
 - (j) ako je primjenjivo, broj i trajanje jedinstvene svjedodžbe;
 - (k) ako je primjenjivo, prigovor i njegov ishod, uključujući, ovisno o slučaju, sažetak revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;
 - (l) ako je primjenjivo, žalbu i njezin ishod, uključujući, ovisno o slučaju, sažetak revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;
 - (m) ako je primjenjivo, napomenu da je svjedodžba prestala biti valjana ili je proglašena ništavnom;
 - (n) ako je primjenjivo, odluku o zemljopisnom opsegu jedinstvene svjedodžbe, s obzirom na odstupanje prema članku 3. stavku 5. ili članku 20. stavku 2.;
 - (o) ako je primjenjivo, informacije o podnošenju zahtjeva za proglašavanje ništavnosti i, kad postanu dostupne, ishodu povezanog postupka;
 - (p) ako je primjenjivo, informacije o zahtjevu za pretvaranje i njegovim ishodima;
 - (q) informacije o plaćanju godišnjih pristojbi.
2. U registru se navode promjene informacija iz stavka 1., uključujući prijenose, te datumi evidentiranja svih upisa.
 3. Registar i informacije iz stavaka 1. i 2. moraju biti dostupni na svim službenim jezicima Unije. Ured može koristiti provjereni strojni prijevod informacija koje se objavljuju u registru.
 4. Izvršni direktor Ureda može odrediti da se u Registar upisuju i informacije osim onih navedenih u stavcima 1. i 2.
 5. Ured prikuplja, organizira, objavljuje i pohranjuje informacije iz stavaka 1. i 2., uključujući osobne podatke, u svrhe utvrđene u stavku 7. Ured omogućuje da uvid u registar bude lako dostupan javnosti.
 6. Ured, na zahtjev i uz plaćanje pristojbe, izdaje ovjerene ili neovjerene izvratke iz registra.
 7. Podaci koji se odnose na unose određene u stavcima 1. i 2., uključujući osobne podatke, obrađuju se u svrhu:
 - (a) upravljanja zahtjevima i jedinstvenim svjedodžbama u skladu s ovom Uredbom i aktima donesenima u skladu s njom;
 - (b) vođenja registra i omogućivanja uvida u njega tijelima javne vlasti i gospodarskim subjektima;
 - (c) izrade izvješća i statistika koji omogućuju Uredu da optimira svoj rad i poboljša funkcioniranje sustava.
 8. Svi podaci, uključujući osobne podatke, koji se odnose na unose u stavcima 1. i 2. smatraju se podacima od javnog interesa i besplatno im može pristupiti bilo koja treća strana. Radi pravne sigurnosti unosi u registru čuvaju se na neodređeno vrijeme.

Članak 34.

Baza podataka

1. Uz obvezu vođenja registra, Ured prikuplja i pohranjuje u elektroničku bazu podataka sve pojedinosti koje dostave podnositelji zahtjeva ili bilo koja treća strana u skladu s ovom Uredbom ili aktima donesenima u skladu s njom.
2. Elektronička baza podataka može sadržavati osobne podatke, osim onih uključenih u registar, u mjeri u kojoj su takve pojedinosti propisane ovom Uredbom ili aktima donesenima u skladu s njom. Podaci se prikupljaju, pohranjuju i obrađuju za sljedeće svrhe:
 - (a) upravljanje zahtjevima i/ili registracijama svjedodžbi kako je opisano u ovoj Uredbi i u aktima donesenima u skladu s njom;
 - (b) pristupanje informacijama nužnima za lakše i učinkovitije provođenje relevantnih postupaka;
 - (c) komunikaciju s podnositeljima zahtjeva i ostalim trećim stranama;
 - (d) izradu izvješća i statistika koji omogućuju Uredu da optimizira svoj rad i poboljša funkcioniranje sustava.
3. Izvršni direktor određuje uvjete pristupa elektroničkoj bazi podataka i način na koji se sadržaj, osim osobnih podataka iz stavka 2. ovog članka, no uključujući podatke navedene u članku 33. stavku 3., može staviti na raspolaganje u strojno čitljivom obliku, uključujući naknade za taj pristup.
4. Pristup osobnim podacima iz stavka 2. mora biti ograničen i ti podaci ne smiju biti javno dostupni, osim ako je predmetna stranka za to dala svoj izričiti pristanak.
5. Svi se podaci čuvaju na neograničeno razdoblje. Međutim, zainteresirana strana može zatražiti uklanjanje svih osobnih podataka iz baze podataka 18 mjeseci nakon isteka jedinstvene svjedodžbe ili, ovisno o slučaju, nakon završetka odgovarajućeg postupka *inter partes*. Relevantna stranka u svakom trenutku ima pravo na ispravak netočnih ili pogrešnih podataka.

Članak 35.

Transparentnost

1. Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća³⁰ primjenjuje se na dokumente Ureda.
2. Upravni odbor Ureda donosi detaljna pravila za primjenu Uredbe (EZ) br. 1049/2001 u kontekstu ove Uredbe.
3. Odluke koje Ured donese u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 mogu se osporavati putem Europskog ombudsmana ili biti predmet postupka pred Sudom Europske unije, u skladu s uvjetima iz članka 228., odnosno članka 263. UFEU-a.
4. Obrada osobnih podataka koju provodi Ured podliježe Uredbi (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća³¹.

³⁰ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

Članak 36.

Zastupanje

1. Fizičke ili pravne osobe koje nemaju domicil, glavno mjesto poslovanja ni stvarni i djelatni industrijski ili trgovački poslovni nastan u Europskom gospodarskom prostoru moraju u skladu s ovim člankom pred Uredom imati zastupnika u svim postupcima predviđenima ovom Uredbom, osim u podnošenju zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe.
2. Fizičke ili pravne osobe koje u Uniji imaju domicil, glavno mjesto poslovanja ili stvarni i djelatni industrijski ili trgovački poslovni nastan može pred Uredom zastupati jedan od zaposlenika.

Zaposlenik pravne osobe može zastupati i druge pravne osobe koje su gospodarski povezane s pravnom osobom koju taj zaposlenik zastupa.

Drugi podstavak primjenjuje se i ako te druge pravne osobe nemaju domicil, glavno mjesto poslovanja ni stvarni i djelatni industrijski ili trgovački poslovni nastan u Uniji.

Zaposlenici koji zastupaju fizičke ili pravne osobe na zahtjev Ureda ili, ovisno o slučaju, stranke u postupku Uredu podnose potpisano ovlaštenje koje se ulaže u spis.
3. Ako postoji više od jednog podnositelja zahtjeva ili više od jedne treće strane koji djeluju zajednički, imenuje se zajednički zastupnik.
4. Fizičke ili pravne osobe pred Uredom može zastupati samo odvjetnik s poslovnim nastanom u Uniji koji ima pravo djelovati kao ovlašteni zastupnik u patentnim pitanjima pred nacionalnim patentnim uredom ili Europskim patentnim uredom ili odvjetnik ovlašten za zastupanje pred sudovima predmetne države članice.

Članak 37.

Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

U okviru Ureda osniva se Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, koji je uz zadaće iz uredbi [COM(2023) 231] i [COM(2023) 223] nadležan i za provedbu zadaća iz ove Uredbe i Uredbe [COM(2023) 222], uključujući posebno:

- (a) zaprimanje i nadzor ispitivanja zahtjeva za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi, žalbi i primjedbi trećih strana;
- (b) donošenje mišljenja izdanih nakon ispitivanja u ime Ureda u vezi sa zahtjevima za izdavanje jedinstvenih svjedodžbi;
- (c) odlučivanje u slučaju prigovora protiv mišljenja izdanog nakon ispitivanja;
- (d) odlučivanje o zahtjevima za proglašavanje ništavnosti;
- (e) obradu zahtjeva za pretvaranje;
- (f) održavanje registra i baze podataka.

³¹ Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

Članak 38.

Odluke i komunikacija Ureda

1. Mišljenja izdana nakon ispitivanja smatraju se odlukama Ureda u skladu s ovom Uredbom i moraju sadržavati razloge na kojima se temelje. Moraju se temeljiti se samo na razlozima ili dokazima o kojima su se predmetne stranke imale priliku očitovati. Ako se pred Uredom provodi usmeni postupak, odluka se može usmeno priopćiti. Nakon toga se stranke o odluci ili mišljenju obavješćuju pisanim putem.
2. U svakoj odluci, mišljenju, komunikaciji ili obavijesti Ureda u skladu s ovom Uredbom navode se Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i relevantno povjerenstvo te ime ili imena odgovornih ispitivača. Odluke, mišljenja, komunikacije i obavijesti moraju imati potpis predmetnih ispitivača ili, umjesto toga, ispisan ili otisnut pečat Ureda. Izvršni direktor može odrediti da se mogu upotrijebiti druga sredstva identifikacije Odjela za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i odgovornih ispitivača ili identifikacija koja nije pečat ako se odluke ili drugi oblici komunikacije prenose bilo kojim tehničkim sredstvom komunikacije.
3. Odlukama Ureda na temelju ove Uredbe koje mogu biti predmet žalbe prilaže se pisana obavijest u kojoj se navodi da se eventualna žalba treba podnijeti Uredu u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od datuma obavijesti o predmetnoj odluci. Tom se obavješću treba i skrenuti pozornost stranaka na odredbe utvrđene u članku 26. Stranke se ne mogu pozivati na propust Ureda da ih obavijesti o mogućnosti pokretanja žalbenog postupka.

Članak 39.

Usmeni postupak

1. Ako Ured smatra da bi usmeni postupak bio primjeren, takav se postupak može provesti na inicijativu Ureda ili na zahtjev bilo koje stranke u postupku.
2. Usmeni postupak pred ispitnim povjerenstvom, povjerenstvom za prigovor ili povjerenstvom za proglašavanje ništavnosti nije javan.
3. Usmeni postupci pred žalbenim vijećima, uključujući donošenje odluke i, ovisno o slučaju, revidiranog mišljenja, javni su, osim ako žalbena vijeća odluče drukčije u slučajevima u kojima bi prisutnost javnosti mogla imati ozbiljne i neopravdane negativne posljedice, posebno za neku od stranaka u postupku.
4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 49. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za usmeni postupak.

Članak 40.

Izvođenje dokaza

1. U svakom postupku pred Uredom izvođenje dokaza uključuje sljedeće:
 - (a) saslušanje stranaka;
 - (b) zahtjeve za informacije;
 - (c) predočenje dokumenata i dokaznog materijala;
 - (d) saslušanje svjedoka;
 - (e) mišljenja stručnjaka;

- (f) izjave pisane pod prisegom ili svečane izjave ili izjave sa sličnim učinkom sukladno zakonu države u kojoj je izjava sastavljena.
2. Predmetno povjerenstvo može zadužiti jednog od svojih članova za pregled iznesenih dokaza.
 3. Ako Ured ili predmetno povjerenstvo smatra da je potrebno da stranka, svjedok ili stručnjak usmeno svjedoči, upućuje poziv predmetnoj osobi. Rok za davanje iskaza naveden u tom pozivu mora biti najmanje mjesec dana, osim ako je dogovoren kraći rok.
 4. Stranke se obavješćuju o saslušanju svjedoka ili stručnjaka pred Uredom. One imaju pravo biti prisutne i postavljati pitanja svjedoku ili stručnjaku.
 5. Izvršni direktor određuje iznose rashoda koje treba platiti, uključujući predujmove, u pogledu troškova izvođenja dokaza iz ovog članka.
 6. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 49. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za izvođenje dokaza.

Članak 41.

Obavješćivanje

1. Ured po službenoj dužnosti svima na koje se to odnosi dostavlja odluke, uključujući mišljenja, pozive, obavijesti i bilo koja druga priopćenja od kojih se računa određeni rok ili o kojima predmetne strane trebaju biti obaviještene u skladu s drugim odredbama ove Uredbe ili akata donesenih u skladu s ovom Uredbom ili čije je dostavljanje naložio izvršni direktor.
2. Obavijest se može slati na razne načine, uključujući elektroničkim putem. Pojednostavljuje se slanje obavijesti elektroničkim putem određuje izvršni direktor.
3. Ako obavijest treba dostaviti javnom objavom, izvršni direktor određuje kako se ta javna objava provodi te utvrđuje početak jednomjesečnog razdoblja nakon čijeg se isteka smatra da je obavijest uručena.
4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 49. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za obavješćivanje.

Članak 42.

Rokovi

1. Rokovi se utvrđuju kao pune godine, mjeseci, tjedni ili dani. Računanje počinje od dana nakon relevantnog događaja. Rokovi ne smiju biti kraći od mjesec dana ni dulji od šest mjeseci.
2. Izvršni direktor prije početka svake kalendarske godine određuje dane kad Ured ne zaprima dokumente ili kad se redovna pošta ne dostavlja na lokaciju na kojoj se Ured nalazi.
3. Izvršni direktor određuje trajanje prekida u slučaju općeg prekida dostave pošte u državi članici u kojoj se Ured nalazi ili u slučaju stvarnog prekida veze Ureda s prihvaćenim elektroničkim sredstvima komunikacije.
4. U slučaju da neki izniman događaj, kao što je prirodna nepogoda ili štrajk, prekine ili poremeti komunikaciju stranaka u postupku prema Uredu ili obrnuto, izvršni direktor

može naložiti da se za stranke u postupku koje imaju boravište ili registrirano sjedište u predmetnoj državi članici ili su imenovale zastupnika sa službenom adresom u predmetnoj državi članici svi rokovi koji bi inače istekli na datum ili nakon datuma početka takvog iznimnog događaja, kako naloži izvršni direktor, produljuju do datuma koji on odredi. Pri utvrđivanju tog datuma izvršni direktor procjenjuje datum završetka izvanrednog događaja. Ako događaj pogađa sjedište Ureda, u toj se odluci izvršnog direktora navodi da se primjenjuje na sve stranke u postupku.

5. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 49. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pojedinosti o izračunu i duljini rokova.

Članak 43.

Ispravci pogrešaka i očitih propusta

1. Ured ispravlja jezične pogreške ili pogreške u prijepisu i očite propuste u svojim odlukama, uključujući mišljenja, te tehničke pogreške pri unošenju informacija u registar, i to na vlastitu inicijativu ili na zahtjev stranke.
2. Ako Ured izvrši upis u registar ili donese odluku koji sadržavaju očitu pogrešku koja se može pripisati Uredu, osigurava brisanje tog upisa iz registra ili opoziv te odluke. Brisanje upisa u registar ili opoziv odluke provodi se u roku od godinu dana od dana upisa u registar ili donošenja te odluke, i to nakon savjetovanja sa strankama u postupku.
3. Ured vodi evidenciju o svakom takvom ispravku, brisanju ili opozivu.
4. Ured objavljuje informacije o ispravcima, brisanjima i opozivima.

Članak 44.

Povrat u prijašnje stanje (Restitutio in integrum)

1. Podnositelju zahtjeva ili nositelju jedinstvene svjedodžbe ili bilo kojoj drugoj stranci u postupku pred Uredom u skladu s ovom Uredbom koja unatoč potrebnoj pažnji s obzirom na okolnosti nije mogla poštovati rok u odnosu na Ured na zahtjev se ponovno uspostavljaju prava ako je izravna posljedica prepreke poštovanju roka, na temelju odredaba ove Uredbe, gubitak bilo kojeg prava ili mogućnosti korištenja pravnog lijeka.
2. Zahtjev za ponovnu uspostavu prava podnosi se u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od uklanjanja prepreke poštovanju roka. Propuštena radnja mora biti obavljena u tom roku. Zahtjev je moguće podnijeti samo u roku od godine dana neposredno nakon isteka propuštenog roka.
3. U zahtjevu za ponovnu uspostavu prava navode se razlozi i činjenice na kojima se temelji. Zahtjev se smatra podnesenim tek nakon uplate pristojbe za ponovnu uspostavu prava.
4. Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili, ovisno o slučaju, žalbena vijeća odlučuju o zahtjevu.
5. Ovaj članak ne primjenjuje se na rokove iz stavka 2. ovog članka ni iz članka 15. stavaka 1. i 3.

Članak 45.

Prekid postupka

1. Postupci pred Uredom na temelju ove Uredbe prekidaju se:
 - (a) u slučaju smrti ili pravne i poslovne nesposobnosti podnositelja zahtjeva ili osobe koja je prema nacionalnom pravu ovlaštena djelovati u ime podnositelja zahtjeva. U mjeri u kojoj smrt ili nesposobnost ne utječe na ovlaštenje zastupnika imenovanog u skladu s člankom 36., postupak se prekida samo na zahtjev tog zastupnika;
 - (b) ako podnositelj zahtjeva zbog pravnih razloga koji proizlaze iz radnji poduzetih protiv njegove imovine ne može nastaviti postupak pred Uredom;
 - (c) u slučaju smrti ili pravne i poslovne nesposobnosti zastupnika podnositelja zahtjeva ili ako taj zastupnik zbog pravnih razloga koji proizlaze iz radnji poduzetih protiv njegove imovine ne može nastaviti postupak pred Uredom.
2. Postupak pred Uredom nastavlja se čim se utvrdi identitet osobe ovlaštene za njegov nastavak.
3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 49. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za nastavak postupka pred Uredom.

Članak 46.

Troškovi

1. Stranka koja izgubi u postupku povodom prigovora i postupkom za proglašavanje ništavnosti, uključujući povezani žalbeni postupak, snosi troškove pristojbi koje je platila druga stranka. Stranka koja izgubi u postupku snosi i sve troškove druge stranke koji su nužni za postupak, uključujući putne troškove i troškove boravka te naknadu za zastupnika, do najviših iznosa utvrđenih za svaku kategoriju troškova u provedbenom aktu koji treba donijeti u skladu sa stavkom 7. Stranka koja izgubi u postupku snosi samo troškove pristojbi koje je druga stranka platila u tom postupku.
2. Ako stranke djelomično uspiju u zahtjevima ili ako razlozi jednakosti tako nalažu, Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće odlučuje o drugačijoj raspodjeli troškova.
3. U slučaju prekida postupka o troškovima odlučuje Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće.
4. Ako stranke pred Odjelom za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbenim vijećem postignu nagodbu oko troškova koja se razlikuje od one utvrđene u stavcima od 1. do 3., predmetno tijelo dužno je uzeti tu nagodbu u obzir.
5. Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće utvrđuje iznos troškova koji je potrebno platiti u skladu sa stavcima od 1. do 3. ovog članka ako su troškovi koje treba platiti ograničeni na pristojbe plaćene Uredu i troškove zastupanja. U svim ostalim slučajevima tajništvo žalbenog vijeća ili Odjela za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na zahtjev utvrđuje iznos troškova koji je potrebno nadoknaditi. Zahtjev se može podnijeti samo u roku od dva mjeseca od datuma na koji odluka u odnosu na koju je podnesen zahtjev za utvrđivanje troškova postane pravomoćna te je uz njega potrebno priložiti račun i popratne dokaze. Za troškove zastupanja dovoljno je jamstvo zastupnika da su ti troškovi nastali. Za ostale troškove dovoljno je dokazati

njihovu uvjerljivost. Ako je iznos troškova utvrđen u skladu s prvom rečenicom ovog stavka, troškovi zastupanja odobravaju se na razini određenoj u provedbenom aktu donesenom na temelju stavka 7. ovog članka, bez obzira na to jesu li zaista nastali.

6. U odlukama o utvrđivanju troškova donesenima u skladu sa stavkom 5. potrebno je navesti razloge na kojima se temelje; te se odluke mogu preispitati odlukom Odjela za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbenog vijeća na temelju zahtjeva podnesenog u roku od mjesec dana od datuma obavijesti o priznavanju troškova. Zahtjev se smatra podnesenim tek nakon uplate pristojbe za preispitivanje iznosa troškova. Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće, ovisno o slučaju, odlučuje o zahtjevu za preispitivanje odluke o utvrđivanju troškova bez usmenog postupka.
7. Komisija donosi provedbene akte u kojima se utvrđuju najveći iznosi troškova koji su nužni za postupak i koji su stvarno nastali stranci koja je bila uspješna u postupku. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 50.
8. Pri utvrđivanju najviših iznosa za putne troškove i troškove boravka Komisija uzima u obzir udaljenost između mjesta boravišta ili poslovanja stranke, zastupnika, svjedoka ili stručnjaka i mjesta na kojem se održava usmeni postupak, fazu postupka u kojoj su nastali troškovi i, kad je riječ o troškovima zastupanja, potrebu da se osigura da druga stranka zbog taktičkih razloga ne zlouporabi obvezu snošenja troškova. Osim toga, troškovi boravka izračunavaju se u skladu s Pravilnikom o osoblju za dužnosnike Unije i Uvjetima zaposlenja ostalih službenika Unije, kako je utvrđeno u Uredbi Vijeća (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68³². Stranka koja izgubi u postupku snosi troškove samo jedne stranke u postupku i, ovisno o slučaju, samo jednog zastupnika.

Članak 47.

Izvršenje odluka kojima se utvrđuje iznos troškova

1. Svaka konačna odluka Ureda kojom se utvrđuje iznos troškova izvršiva je.
2. Izvršenje se uređuje pravilima parničnog postupka koja su na snazi u državi članici na čijem se državnom području provodi. Svaka država članica imenuje jedno tijelo odgovorno za potvrdu vjerodostojnosti odluke iz stavka 1. te Uredu, Sudu Europske unije i Komisiji dostavlja podatke za kontakt tog tijela. To tijelo uz odluku prilaže nalog za izvršenje s potvrdom vjerodostojnosti odluke kao jedinom formalnošću.
3. Kada se na zahtjev relevantne stranke ispune te formalnosti, ta stranka može pristupiti izvršenju u skladu s nacionalnim pravom, i to izravnim upućivanjem predmeta nadležnom tijelu.
4. Izvršenje se može obustaviti samo odlukom Suda. Međutim, sudovi relevantne države članice nadležni su za pritužbe zbog nepravilnog izvršenja.

³² Uredba Vijeća (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68 od 29. veljače 1968. kojom se utvrđuje Pravilnik o osoblju za dužnosnike i Uvjeti zaposlenja ostalih službenika Europskih zajednica i kojom se uvode posebne mjere koje se privremeno primjenjuju na dužnosnike Komisije (SL L 56, 4.3.1968., str. 1.).

Članak 48.

Financijske odredbe

1. Troškovi Ureda nastali pri obavljanju dodatnih zadaća koje su mu dodijeljene u skladu s ovom Uredbom pokrivaju se pristojbama za troškove postupka koje mu plaćaju podnositelji zahtjeva i dijelom godišnjih pristojbi koje plaćaju nositelji jedinstvenih svjedodžbi, a ostatak godišnjih pristojbi dijeli se s državama članicama u skladu brojem jedinstvenih svjedodžbi koje imaju pravni učinak u svakoj od njih. Dio godišnjih pristojbi koji se dijeli s državama članicama u početku se utvrđuje na određenu vrijednost, ali preispituje se svakih pet godina tako da se postigne financijska održivost za aktivnosti koje Ured provodi u skladu s ovom Uredbom i uredbama [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] i [COM(2023) 222].
2. Za potrebe stavka 1. Ured vodi evidenciju godišnjih pristojbi koje mu plate nositelji jedinstvenih svjedodžbi koje su na snazi u predmetnim državama članicama.
3. Troškove nadležnog nacionalnog tijela koje sudjeluje u postupcima na temelju ovog poglavlja snosi Ured i plaća ih svake godine na temelju broja postupaka u kojima je u prethodnoj godini to nadležno nacionalno tijelo sudjelovalo.
4. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte u kojima se utvrđuju pravila o prijenosima financijskih sredstava između Ureda i država članica, iznosima sredstava u tim prijenosima i naknadi koju treba platiti Ured u vezi sa sudjelovanjem nadležnih nacionalnih tijela iz stavka 3. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 50.
5. Na godišnje pristojbe za jedinstvene svjedodžbe primjenjuje se članak 12. Uredbe (EU) br. 1257/2012.

Članak 49.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 15. stavka 13., članka 22. stavka 13., članka 26. stavka 8., članka 28., članka 32. stavka 2., članka 39. stavka 4., članka 40. stavka 6., članka 41. stavka 4., članka 42. stavka 5. i članka 45. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od XXX [OP, molimo umetnuti datum = datum stupanja na snagu].
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 15. stavka 13., članka 22. stavka 13., članka 26. stavka 8., članka 28., članka 32. stavka 2., članka 39. stavka 4., članka 40. stavka 6., članka 41. stavka 4., članka 42. stavka 5. i članka 45. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 15. stavka 13., članka 22. stavka 13., članka 26. stavka 8., članka 28., članka 32. stavka 2., članka 39. stavka 4., članka 40. stavka 6., članka 41. stavka 4., članka 42. stavka 5. i članka 45. stavka 3. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 50.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže Odbor za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, osnovan Uredbom [COM(2023) 231]. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 51.

Evaluacija

Do xxxxxx [OP, molimo umetnuti: pet godina nakon datuma početka primjene] i svakih pet godina nakon toga Komisija provodi evaluaciju provedbe ove Uredbe.

Članak 52.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu XXX [OP, molimo umetnuti datum = dvadeseti dan od dana objave u Službenom listu Europske unije].

Primjenjuje se od xxxxx [OP, molimo umetnuti datum = prvi dan 12. mjeseca nakon datuma stupanja na snagu].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik