



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 28. aprīlī
(OR. en)

8851/23

Starpiestāžu lieta:
2023/0126 (COD)

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 27. aprīlis
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2023) 221 final
Temats:	Priekšlikums - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par augu aizsardzības līdzekļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2023) 221 *final*.

Pielikumā: COM(2023) 221 *final*

Briselē, 27.4.2023.
COM(2023) 221 final

2023/0126 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par augu aizsardzības līdzekļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Papildu aizsardzības sertifikāti (PAS) ir *sui generis* intelektuālā īpašuma tiesības apliecinoši dokumenti, kas pagarina zāļu vai augu aizsardzības līdzekļu patenta 20 gadu termiņu uz laiku, kas nepārsniedz 5 gadus¹. To mērķis ir nodrošināt pastāvīgu iedarbīgu patentaizsardzību, jo, lai saņemtu tirdzniecības atļauju no regulatīvajām iestādēm, minētie produkti ir jāpārbauda, un Eiropas Savienībā šis process ir obligāts un laikietilpīgs process.

Vienotais patents stāsies spēkā 2023. gada 1. jūnijā, un tādējādi viens patents būs vienotā spēkā visās iesaistītajās dalībvalstīs².

Šā priekšlikuma mērķis ir vienkāršot ES PAS sistēmu, kā arī uzlabot tās pārredzamību un efektivitāti, ieviešot vienotu sertifikātu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem. Komisijas darba programmā 2022. gadam šī iniciatīva ir iekļauta II pielikumā (*REFIT* iniciatīvas) kā iniciatīva Nr. 16³.

Regula (EK) Nr. 1610/96 paredz, ka PAS augu aizsardzības līdzekļiem piešķir valsts līmenī katrā valstī atsevišķi, un to dara valsts patentu iestāde, pamatojoties uz attiecīgajā valstī iesniegtu pieteikumu. Līdzīgus nosacījumus attiecībā uz PAS zālēm paredz Regula (EK) Nr. 469/2009. Kopā abi šie pasākumi veido ES PAS režīmu.

Kā to apstiprina 2020. gadā veikts izvērtējums (SWD(2020)292 final), ievērojot esošo kārtību, kas paredz piešķirt PAS vienīgi saskaņā ar valstu procedūrām, pārbaudes procesus dalībvalstīs īsteno atsevišķi (vienlaikus vai secīgi). Tāpēc notiek darba dublēšanās, kuras rezultātā paaugstinās izmaksas un biežāk rodas nesakritības starp dalībvalstīs pieņemtajiem lēmumiem par PAS piešķiršanu vai atteikšanu, tajā skaitā valsts tiesās ierosinātās tiesvedībās. Konsekvences trūkums, dalībvalstīm pieņemot lēmumus par PAS piešķiršanu vai atteikšanu, visbiežāk ir vienīgais iemesls, kāpēc valsts tiesas lūdz Eiropas Savienības Tiesu sniegt prejudiciālu nolēmumu par ES PAS režīma piemērošanu. Tādējādi esošā kārtība, kas paredz piemērot vienīgi valsts procedūras, rada būtisku juridisko nenoteiktību.

Komisija 2020. gada novembrī pieņēma rīcības plānu intelektuālā īpašuma jomā (COM(2020) 760 final), kura pamatā ir PAS izvērtējums, uzsverot, ka ir jārikojas, jo ES intelektuālā īpašuma sistēmas sadrumstalotība vēl nav pilnībā novērsta. Plānā ir norādīts, ka PAS nodrošina zāļu un augu aizsardzības līdzekļu aizsardzību tikai valsts līmenī. Tajā pašā laikā pastāv centralizēta Eiropas patentu piešķiršanas procedūra.

Turklāt daudzi no argumentiem, kas Eiropas Zāļu stratēģijā (COM(2020) 761 final) minēti attiecībā uz PAS zālēm, attiecas arī uz PAS augu aizsardzības līdzekļiem. Stratēģijā ir uzsvērts, ka ieguldījumi pētniecībā un izstrādē ir svarīgi, lai varētu radīt inovatīvas zāles.

¹ Ievērojot konkrētus nosacījumus, papildu aizsardzība uz vēl 6 mēnešiem ir pieejama, ja zāles ir paredzētas lietošanai bērnu mērķgrupā, kā tā ir definēta Regulā (EK) 1901/2006.

² Vienotais patents ir juridisks īpašumtiesības apliecinošs dokuments, ko var iegūt centralizēti un kas nodrošinās vienādu aizsardzību visās iesaistītajās dalībvalstīs. Paredzēts, ka 2023. gada aprīlī vienotā patenta sistēmā iesaistīsies 17 dalībvalstis. Jaunumus un plašāku informāciju sk. šeit: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

³ Eiropas Komisija, Komisijas paziņojums "Komisijas darba programma 2022. gadam", COM(2021) 645 final, 2021., 9.lpp. (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Taču stratēģijā ir arī norādīts, ka atšķirības starp dalībvalstīm intelektuālā īpašuma režīma piemērošanā, jo īpaši attiecībā uz PAS, izraisa dublēšanos un neefektivitāti, kas kaitē nozares konkurētspējai. Gan Padome⁴, gan Eiropas Parlaments⁵ ir aicinājuši Komisiju novērst šos trūkumus.

Turklāt ir skaidrs, ka līdztekus vienotajam patentam (“vienota spēka Eiropas patents”) jāievieš arī vienots PAS. Lai gan vienoto patentu var pagarināt, izmantojot valsts PAS, šī pieeja nav optimāla, jo, beidzoties patenta derīguma termiņam, papildus vienotajai aizsardzībai, ko nodrošina vienotais patents, jāsaņem virkne tiesiski neatkarīgu valsts PAS un vienotības dimensija izzūd.

Vienotā PAS piešķiršanu varētu pieprasīt, iesniedzot pieteikumu, ko izskatītu tādā pašā centralizētā pārbaudes procedūrā, ko piemēro arī “PAS centralizētajiem pieteikumiem” saskaņā ar definīciju paralēlajā priekšlikumā (COM(2023) 223), lai piešķirtu valsts PAS centralizētajā pieteikumā norādītajās dalībvalstīs. Pieteikuma iesniedzējam būs iespēja iesniegt “apvienotu” PAS centralizēto pieteikumu, kurā tas lūdz piešķirt gan vienoto PAS (tajās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks), gan valsts PAS (pārējās dalībvalstīs).

- **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Galvenie pamatnoteikumi, ko piemēro vienotajiem sertifikātiem, uz kuriem attiecas šis priekšlikums, t. i., vienotā sertifikāta iegūšanas nosacījumi, ir tādi paši kā esošajā PAS režīmā, taču šis priekšlikums paredz izveidot vienotu PAS, ko piešķirs pēc centrālās iestādes veiktas pārbaudes, izmantojot tos pašus (vien ar nelielām izmaiņām) pamatnoteikumus, kuri attiecas uz centralizēto procedūru nacionālo sertifikātu piešķiršanai, ko paredz paralēlais priekšlikums COM(2023) 223. Tas nodrošina konsekveni visā PAS reformas paketē, jo īpaši tad, ja iesniedz “apvienoto” pieteikumu, lūdzot piešķirt gan vienoto sertifikātu, gan nacionālos sertifikātus, kā paskaidrots tālāk.

Papildus šim priekšlikumam izstrādā paralēlos priekšlikumus, lai izveidotu centralizētu procedūru nacionālo sertifikātu piešķiršanai zālēm (COM(2023) 231), centralizētu procedūru nacionālo sertifikātu piešķiršanai augu aizsardzības līdzekļiem (COM(2023) 223) un vienoto sertifikātu zālēm (salīdzinājumam sk. COM(2023) 222). Pieteikumus visu minēto sertifikātu saņemšanai izskatīs tajā pašā centralizētajā pārbaudes procedūrā, kura ir aprakstīta šajā priekšlikumā, jo īpaši tad, ja ir iesniegti “apvienotie” pieteikumi gan vienotā sertifikāta, gan nacionālo sertifikātu saņemšanai, kā paskaidrots tālāk. Tādējādi tiks nodrošināta konsekvence visā PAS reformas paketē.

⁴ Padomes secinājumi par intelektuālā īpašuma politiku (2020. gada 10. novembris) <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>.

⁵ Eiropas Parlamenta Juridiskās komitejas Ziņojums par rīcības plānu intelektuālā īpašuma jomā ES atvērēšanas un noturības atbalstam (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_LV.html.

Četrus saistīto priekšlikumu nolūku paskaidro šī tabula.

<u>Zāles</u>		<u>Augu aizsardzības līdzekļi</u>
PRIEKŠLIKUMS Nr. 1 Regula par PAS zālēm (pārstrādāta redakcija)	← LESD 114. pants →	PRIEKŠLIKUMS Nr. 2 Regula par PAS augu aizsardzības līdzekļiem (pārstrādāta redakcija)
PRIEKŠLIKUMS Nr. 3 Regula par vienoto PAS zālēm	← LESD 118. pants →	PRIEKŠLIKUMS Nr. 4 Regula par vienoto PAS augu aizsardzības līdzekļiem

Salīdzinot ar priekšlikumu par vienoto PAS zālēm, šajā priekšlikumā ir dažas nelielas atšķirības piešķiršanas nosacījumos, kā arī ieviestas nelielas izmaiņas, kuru nepieciešamību nosaka augu aizsardzības līdzekļu tirdzniecības atļauju īpatnības.

Ierosinājums ieviest vienoto sertifikātu būs pilnībā saderīgs ar vienoto patentu sistēmu, ko izveidoja ar Regulu (ES) Nr. 1257/2012, un ar Vienotās patentu tiesas izveides nolīgumu (VPTIN).

Turklāt, tāpat kā savulaik Regula (EK) Nr. 1610/96, šis priekšlikums ir saderīgs ar ES tiesību aktiem agroķīmijas jomā.

Visbeidzot, šis priekšlikums ietilpst 2023. gadā izziņotajā “ES tiesību aktu paketē patentu jomā”, kura papildus pārskatīšanai, modernizācijai un vienoto PAS sistēmas ieviešanai ietver jaunu iniciatīvu par obligātu licencēšanu un tiesību aktus par standarta īstenošanai nepieciešamajiem patentiem. Šis priekšlikums arī papildina vienoto patentu sistēmu, kas ir nozīmīgs solis ceļā uz vienotā tirgus izveidi patentu jomā.

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Ierosinātā centralizētā procedūra ir pilnībā saskanīga ar esošajiem tiesību aktiem, kuri attiecas uz agroķīmiskajiem preparātiem, un pārējiem attiecīgajiem tiesību aktiem. To vidū ir arī Regulā (ES) Nr. 1257/2012 paredzētais *vienota spēka Eiropas patents* (“vienotais patents”) un saistītais VPTIN. Vienoto patentu sistēma stāsies spēkā 2023. gada 1. jūnijā.

Visbeidzot, PAS reforma un citas iniciatīvas, kas ir uzskaitītas rīcības plānā intelektuālā īpašuma jomā, veicina plašāku ES inovācijas stratēģiju.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

Šā priekšlikuma juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 118. panta pirmā daļa — vienīgais līguma noteikums, kas ir piemērots vienotu intelektuālā īpašuma tiesības apliecinošu dokumentu ieviešanai, jo tas ļauj noteikt pasākumus, ar ko ieviest Eiropas intelektuālā īpašuma tiesību apliecinošus dokumentus, kuri nodrošinātu vienādu intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību visā Savienībā, un pasākumus centralizētas atļauju piešķiršanas, koordinācijas un uzraudzības kārtības izveidei visā Savienībā.

118. pantu ievieša ar Līgumu par Eiropas Savienības darbību (LESD), un tagad tas ir skaidrs juridiskais pamats ES mēroga intelektuālā īpašuma tiesībām. Tas ir juridiskais pamats arī Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) Nr. 1257/2012, ar ko īsteno ciešāku sadarbību attiecībā uz vienotas patentaizsardzības izveidi.

Apvienojumā ar paralēlo priekšlikumu par centralizēto procedūru nacionālo sertifikātu piešķiršanai (COM(2023) 223) šis priekšlikums risina sadrumstalotību, kas pastāv esošajā PAS režīmā, ko īsteno vienīgi valsts līmenī, proti, lai arī PAS jau ir saskaņoti — un arī definēti — ES tiesību aktos, tomēr mēdz būt gadījumi, kad dažas dalībvalstis piešķir PAS, bet citas identiskus pieteikumus noraida vai piešķir PAS, nosakot tam atšķirīgu tvērumu. Tādējādi dažādās dalībvalstīs var tikt pieņemti atšķirīgi lēmumi par pieteikumu piešķirt PAS vienam un tam pašam produktam, savukārt pieteikuma iesniedzējiem rodas izmaksas par PAS pieteikumu iesniegšanu un PAS uzturēšanu spēkā vairākās dalībvalstīs. Attiecīgi ir jāturpina rīcība ES līmenī, lai risinātu šīs problēmas un panāktu to, ko dalībvalstis nespēj panākt ar pasākumiem valsts līmenī, proti, nodrošinātu konsekventu ES līmeņa regulējumu un samazinātu kopējās izmaksas un nodevu slogu, ko rada nepieciešamība veikt maksājumus vairākās dalībvalstīs. Turpmāka ES līmeņa rīcība stiprinātu vienotā tirgus integritāti, nodrošinot centralizētu, līdzsvarotu un pārredzamu PAS sistēmu visā ES, un mazinātu negatīvās sekas, ko rada liekas un potenciāli atšķirīgas procedūras, ar kurām saskaras pieteikuma iesniedzēji⁶. Tādējādi ES līmeņa rīcību, ņemot vērā tās būtību, attaisno arī nepieciešamība nodrošināt vienotā tirgus netraucētu darbību attiecībā uz inovatīviem augu aizsardzības līdzekļiem, kuru tirdzniecībai ir jāsaņem atļauja. ES līmeņa rīcība arī ļautu inovatīviem ražotājiem un to sekotājiem gūt labumu no efektīva intelektuālā īpašuma regulējuma attiecīgo produktu tirgos.

- **Subsidiaritāte**

Lai vienotajam patentam ieviestu vienotu PAS, ir nepieciešama ES rīcība. ES intelektuālā īpašuma tiesības apliecinošu dokumentu (tādu kā vienots PAS) drīkst ieviest vienīgi ES. Šo mērķi nevar sasniegt ar valsts tiesību aktiem, jo tie nespēj nodrošināt vienotu aizsardzību, tādējādi šī priekšlikuma mērķus var sasniegt vienīgi Savienības līmenī. Savienības mēroga pieeja, ko īsteno, izmantojot centralizētu procedūru nacionālo sertifikātu un vienoto PAS piešķiršanai, nodrošinās piemērojamo noteikumu un procedūru konsekventu piemērošanu visā Savienībā — vismaz attiecībā uz tām dalībvalstīm, kuras ir iesaistījušās vienoto patentu sistēmā — un juridisko noteiktību visiem attiecīgajiem tirgus dalībniekiem. Turklāt vienotais PAS ir autonomas intelektuālā īpašuma tiesības apliecinošs dokuments, ko piemēro neatkarīgi no valsts sistēmām. Tāpēc ir nepieciešama ES līmeņa rīcība, lai ieviestu vienotu PAS, kas papildinās vienoto patentu.

- **Proporcionalitāte**

Šī iniciatīva nepārsniedz to, kas ir nepieciešams izvirzīto mērķu sasniegšanai. Tā aptver vienīgi tos aspektus, kurus dalībvalstis nespēj apmierināt līmenī īstenojot saviem spēkiem un kuros ES līmeņa rīcība var sniegt labākus rezultātus, piemēram, attiecībā uz konsekventu lēmumu pieņemšanu par PAS pieteikumiem, kas samazinās administratīvo slogu un izmaksas un uzlabos pārredzamību un juridisko noteiktību.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Izvēlētais instruments ir ES regula, ar ko ievieš vienoto PAS. Intelektuālā īpašuma tiesības apliecinošā vienota dokumenta ieviešanai nav iespējams izmantot nevienu citu instrumentu.

⁶ Lieta C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

3. **EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI**

- **Ex post izvērtējumi un spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

PAS režīma izvērtējumu veica 2020. gadā (SWD(2020) 292). Tajā konstatēja, kas PAS veicina inovāciju un jaunu zāļu un augu aizsardzības līdzekļu pieejamību, jo tie palīdz uzņēmumiem atpelnīt ieguldījumus pētniecībā un izstrādē. Lai gan PAS regulas nodrošina vienotu regulējumu ES, tos īsteno valsts līmenī. Šāda sadrumstalotība rada lielas izmaksas un administratīvo slogu pieteikuma iesniedzējiem (jo īpaši MVU) un valsts pārvaldei. Tā rada arī juridisko nenoteiktību, jo aizsardzības tvērums dažādās ES dalībvalstīs var atšķirties. Tam ir negatīva ietekme uz PAS lietotājiem un līdzīgu produktu izgatavotājiem. Šo negatīvo ietekmi pastiprina nepietiekama pārredzamība, jo īpaši no pārrobežu skatpunkta, kas apgrūtina iespēju noskaidrot, kurus produktus, kurās dalībvalstīs un kādā mērā aizsargā PAS. Tas ietekmē gan PAS īpašniekus, gan līdzīgu produktu ražotājus.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Izvērtējuma laikā Komisija sarīkoja sabiedrisko apspriešanu (no 2017. gada 12. oktobra līdz 2018. gada 4. janvārim). Turklāt tālāk minētais pētījums, ko veica Maksa Planka institūts, ietvēra ieinteresēto personu aptauju, kuru 2017. gadā veica Allensbaha institūts (“Allensbaha aptauja”) un kurā bija iekļauti vairāki jautājumi par esošo (valsts līmeņa) PAS režīmu darbību. Turklāt no 2022. gada 8. marta līdz 5. aprīlim ieinteresētās personas varēja izteikt savu viedokli, atbildot uz Komisijas uzaicinājumu sniegt atsauksmes. Sīkāku informāciju sk. ietekmes novērtējuma 2. pielikumā (SWD(2023) 118).

Vairums respondentu, kuri piedalījās apspriešanās, atbildot uz jautājumiem Allensbaha aptaujā (kuru rīkoja Allensbaha institūts un kuru iekļāva Maksa Planka institūta (MPI) 2018. gada pētījumā)⁷ vai iesaistoties Komisijas organizētajā sabiedriskajā apspriešanās, atbalsta vienota PAS ieviešanu. Atbildes uz Allensbaha aptaujas 69. jautājumu liecina par plašu atbalstu vienota PAS ieviešanai visās respondentu kategorijās. To pašu var secināt no atbildēm uz jautājumiem par vienoto PAS, kuri bija iekļauti sabiedriskajā apspriešanās “par papildu aizsardzības sertifikātiem un atbrīvojumu no patentu izpētes nozarēs, kuru ražojumu tirdzniecībai regulētā tirgū ir jāsaņem atļauja”, kas notika no 2017. gada 12. oktobra līdz 2018. gada 4. janvārim⁸.

Turklāt no 2022. gada 8. marta līdz 5. aprīlim ieinteresētās personas varēja izteikt savu viedokli, atbildot uz Komisijas uzaicinājumu sniegt atsauksmes. Sīkāku informāciju sk. ietekmes novērtējuma 2. pielikumā.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Pētījumā⁹, ko Maksa Planka institūts 2018. gadā veica par PAS juridiskajiem aspektiem ES, (jo īpaši 22. nodaļā) ir apkopoti galvenie konstatējumi par esošā PAS režīma darbību (attiecībā uz zālēm). Konkrētāk, minētais pētījums ietvēra Allensbaha institūta veikto aptauju starp ieinteresētajām personām ES dalībvalstīs (2017. g.)¹⁰, kurā papildus virknei jautājumu par esošo (valsts līmeņa) PAS režīmu darbību bija iekļauti arī vairāki jautājumi par vienotā PAS iespējamu ieviešanu.

⁷ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>.

⁸ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464>.

⁹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>

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

- **Ietekmes novērtējums**

Ietekmes novērtējumu veica un iesniedza Regulējuma kontroles padomei 2022. gada beigās, un pēc atkārtotas iesniegšanas tas 2022. gada 16. decembrī saņēma pozitīvu atzinumu (SWD(2023) 118).

Tika apzināti šādi risinājumi:

- Risinājums Nr.0. Politiku nemaina.
- Risinājums Nr. 1. Norādījumi esošo PAS režīmu piemērošanai. Šis risinājums paredz izstrādāt kopējus norādījumus/ieteikumus valsts patentu iestādēm par PAS regulas piemērošanu, ņemot vērā to pieredzi un Eiropas Savienības Tiesas (EST) judikatūru. Minētie norādījumi ietvertu arī ieteikumu pieņemt kopējus noteikumus par PAS informācijas publicēšanu un pieejamību valsts reģistros.
- Risinājums Nr. 2. Valsts lēmumu savstarpēja atzīšana. Šis risinājums ļautu pieteikuma iesniedzējiem iesniegt PAS pieteikumu norīkotajā valsts patentu iestādē, kuru dēvē par atsauces iestādi un kuras pieņemto lēmumu atzīs visas pārējās valsts patentu iestādes.
- Risinājums Nr. 3. PAS pieteikumu centralizēta iesniegšana un pārbaude, pēc kuras pieņem nesaistošu atzinumu. Šis risinājums paredz izveidot centrālo iestādi PAS pieteikumu iesniegšanai ES, kura pārbaudīs pieteikumus un sniegs atzinumu par to, vai PAS būtu vai nebūtu jāpiešķir. Valsts patentu iestāde varētu rīkoties saskaņā ar šādu atzinumu vai veikt pati savu pārbaudi. Tādējādi lēmums par PAS piešķiršanu joprojām tiks pieņemts valsts līmenī. Šo sistēmu varētu izmantot vienīgi tie, kam ir Eiropas patents un — zāļu gadījumā — centralizēti izsniegta tirdzniecības atļauja.
- Risinājums Nr. 4. PAS pieteikumu centralizēta iesniegšana un pārbaude, pēc kuras pieņem saistošu atzinumu. Šis risinājums ir identisks risinājumam Nr. 3, taču valsts patentu iestādēm būs jārikojas saskaņā ar atzinumu. Tādējādi, lai arī lēmumus par PAS piešķiršanu joprojām pieņem valsts iestādes, šo lēmumu galarezultātu noteiks centrālā iestāde.
- Risinājums Nr. 5. “Vienots PAS”, kas papildina vienoto patentu. Centrālā iestāde ne vien pārbaudīs pieteikumus, bet arī piešķirs “vienoto PAS” tiem pieteikuma iesniedzējiem, kuriem ir vienotā spēka Eiropas patents. Vienotais PAS būs derīgs vienīgi to (sākotnēji 17) dalībvalstu teritorijā, kuras ir VPTIN līgumslēdzējas dalībvalstis.

Minētie risinājumi neaizstās valsts piešķirtus PAS, taču sniegs alternatīvas iespējas PAS saņemšanai visā ES.

Vēlamais risinājums ir risinājumu Nr. 4 un Nr. 5 apvienošana. Tas paredzētu centralizētu procedūru, kuras rezultātā varētu piešķirt valsts PAS dažās vai visās dalībvalstīs un/vai vienoto PAS (kas aptvertu tās dalībvalstis, kurā ir spēkā vienotais pamatpatents). Lemjot par to, kurai iestādei būtu jāklūst par pārbaudītājiestādi, tika ņemti vērā vairāki kritēriji: pārskatatbildība (jo īpaši Eiropas Parlamentam), saskanība ar ES vispārējām politiskajām vērtībām un pašreizējās politikas prioritātēm un pieredze PAS padziļinātā vērtēšanā. Tāpēc tiek ierosināts, ka par centrālo pārbaudītājiestādi būtu jāklūst ES Intelektuālā īpašuma birojam (*EUIPO*), kurš saņemtu atbalstu no valsts iestādēm.

Risinājums Nr. 1 par norādījumiem valsts līmenī iesniegtu PAS pieteikumu pārbaudei, ja to ieviestu vienu pašu, nespēs pilnībā novērst atšķirības starp dažādu valstu praksi, jo norādījumi nebūs saistoši. Tomēr saistībā ar vēlamajiem risinājumiem Nr. 4 un Nr. 5 *EUIPO* būtu jāizstrādā norādījumi, kas atspoguļotu tā praksi. Tādi norādījumi varētu sniegt praktisku

palīdzību (piemēram, piedāvāt piemērus) gan amatpersonām, kuru pārziņā ir ar PAS saistītas procedūras, gan šādu procedūru lietotājiem, tajā skaitā profesionāliem konsultantiem, kas palīdz pieteikuma iesniedzējiem. Lai uzlabotu saskanīgumu starp pārbaudes metodēm jaunajā centralizētajā procedūrā, norādījumos būtu jāuzskaita pārbaudes komisiju izstrādātās metodes, jo īpaši ņemot vērā, ka šādās komisijās darbosies pārbaudītāji no vairākām dažādām dalībvalstīm. Turklāt pārbaudītājiestādes izstrādātie norādījumi varētu noderēt arī valsts iestādēm, izstrādājot pašām savas (valsts līmeņa) pārbaudes procedūras.

Risinājums Nr. 2 var nespēt nodrošināt pietiekamu paredzamību, jo dažas atsauces iestādes varētu būt pielaidīgākas nekā citas, un tāpēc pieteikuma iesniedzēji izvēlētos vērsties tieši tajās. Savukārt risinājums Nr. 3, ja to īstenotu vienu pašu, ļauj iestādēm pārbaudīt PAS pieteikumus atkārtoti, kā rezultātā var tikt pieņemti atšķirīgi lēmumi par PAS piešķiršanu vai nepiešķiršanu, un tas vēl vairāk sadrumstalos vienoto tirgu.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Ja vienotā patenta īpašnieki varēs vienā procedūrā iegūt vienoto PAS, kura ievērošanu visās attiecīgajās dalībvalstīs nodrošinās centralizēti, tas būtiski vienkāršos esošo kārtību, kas paredz, ka valsts PAS saņemšanai jāpiesakās un jālūdz nodrošināt tā ievērošanu katrā dalībvalstī atsevišķi, turklāt jāuzsver, ka nolūkā nodrošināt tādu PAS ievērošanu, kuru pamatā ir Eiropas patents (arī tad, ja tam nav vienota spēka), varēs vērsties Vienotajā patentu tiesā, tiklīdz tā sāk darboties¹¹.

- **Pamattiesības**

Šis priekšlikums neietekmēs pamattiesības, jo īpaši tāpēc, ka netiek ierosināts mainīt esošo PAS režīmu būtiskās iezīmes (piemēram, piešķiršanas nosacījumus, tvērumu, spēku). Šis iniciatīva ir saskanīga ar Pamattiesību hartu, jo tā sniedz lielāku juridisko noteiktību tiem, kuri piesakās vienotajiem sertifikātiem, un, ja nepieciešams, arī trešām personām, nosakot procedūras nosacījumus, kuri ir jāievēro, vērsoties centrālajā iestādē saistībā ar pārbaudi, iebildumiem, apelāciju un spēkā neesamības paziņošanu.

Jo īpaši ir paredzēts, ka situācijā, kad pēc centralizētās pārbaudes pieņemtais atzinums ir negatīvs, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt apelāciju *EUIPO* Apelācijas padomēs.

Turklāt centralizētās pārbaudes procedūrā nozīmīga loma būs pārbaudītājiem no valsts iestādēm, un tie piedalīsies pieteikuma izskatīšanā pēc būtības, kā arī var piedalīties iebildumu un spēkā neesamības paziņošanas procesos.

No otras puses, trešās personas varēs centralizēta pieteikuma pārbaudes laikā iesniegt apsvērumus un ierosināt iebildumu procesu pret pārbaudē pieņemto atzinumu. Ja Birojs būs piešķīris vienoto PAS, trešās personas varēs arī apstrīdēt šāda PAS spēkā esamību, vērsoties Birojā. Pretprasības par spēkā neesamības paziņošanu var iesniegt dalībvalsts kompetentajā tiesā.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šis priekšlikums neietekmēs ES budžetu, jo sistēmu joprojām pilnībā finansēs no pieteikuma iesniedzēju samaksātajām nodevām, kā to jau dara ar esošajiem PAS režīmiem, kurus reglamentē regulas (EK) Nr. 469/2009 un (EK) Nr. 1610/96, un to īsteno pārbaudītājiestāde, proti, *EUIPO*. Nepieciešamās sākotnējās izmaksas, lai *EUIPO* sagatavotos tam uzticēto uzdevumu pildīšanai, arī jaunu digitālo sistēmu izmaksas, segs no pārpalikuma, kas ir

¹¹ Noteiktos apstākļos vismaz pārejas periodā ar prasību nodrošināt tādu Eiropas patentu izpildi, kuriem nav vienota spēka, joprojām varēs vērsties valsts tiesās.

uzkrājies *EUIPO* budžetā. Izmaksu sīkāks sadalījums un to ietekme uz pārbaudītājiestādes budžetu ir sniegta ietekmes novērtējuma 5.D pielikumā.

Finansiālā ietekme uz dalībvalstīm (valsts iestādēm) arī turpmāk būs neliela. Lai gan gada laikā iesniegto PAS pieteikumu skaits, visticamāk, palielināsies, pagaidām tas ir diezgan mazs pat lielās dalībvalstīs. Piemēram, 2017. gadā Vācijā iesniedza 70 PAS pieteikumus un Francijā — 72. Visvairāk pieteikumu (95) iesniedza Īrijā. Vidējās izmaksas mēdz atšķirties atkarībā no konkrētās valsts. Pamatojoties uz pašreizējo vidējo tvērumu (20 dalībvalstis) un termiņa ilgumu (3,5 gadi), PAS sniegtā aizsardzība konkrētam produktam varētu izmaksāt vidēji 98 500 EUR. Kopējās izmaksas par 5 gadus ilgu aizsardzību visās 27 dalībvalstīs varētu būt nepilni 192 000 EUR (neieskaitot atlīdzību par patentpilnvarnieku pakalpojumiem). Izmaksu sīkāku sadalījumu sk. ietekmes novērtējuma (SWD(2023) 118) 5.B pielikumā.

Turklāt ir paredzams, ka vienoto patentu sistēmas darbības pirmajos gados vienoto sertifikātu varēs saņemt tikai daži augu aizsardzības līdzekļi, jo ne visiem Eiropas patentiem ir vienots spēks (kas būs priekšnosacījums, lai varētu pieteikties vienotā sertifikāta saņemšanai).

5. CITI ELEMENTI

- **Istenošanas plāni un uzraudzīšanas, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Ir paredzēts, ka izvērtējumu veiks ik pēc 5 gadiem.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Priekšlikuma kopējā struktūra

Priekšlikuma struktūra līdzinās esošo PAS regulu struktūrai un jo īpaši struktūrai, ko izmantoja, gatavojot paralēlo priekšlikumu par vienotajiem sertifikātiem zālēm (COM(2023) 222). Vispirms tajā ir izklāstīti vispārējie noteikumi par PAS un pēc tam procedūru noteikumi.

Saskaņotība ar paralēlo priekšlikumu par zālēm

Šis priekšlikums līdzinās paralēli sagatavotajam priekšlikumam par vienotajiem PAS zālēm (COM(2023) 222), bet ar dažiem pielāgojumiem, kas ir tieši saistīti ar būtiskām atšķirībām starp zālēm un augu aizsardzības līdzekļiem, jo īpaši attiecībā uz tirdzniecības atļaujām (jo augu aizsardzības līdzekļiem nav centralizētu tirdzniecības atļauju). Turklāt “ražošanas atbrīvojums no PAS”, ko Regulā (EK) Nr. 469/2009 ieviesa ar Regulu (ES) 2019/933, attiecas vienīgi uz PAS zālēm, tāpēc to nav nepieciešams atspoguļot šajā jaunajā regulā.

Pamatpatents

Tiek ierosināts, ka vienotā PAS pamatā jābūt vienīgi vienotā spēka Eiropas patentam (kā “pamatpatentam”), jo tas nodrošinātu identiskas pretenzijas visās dalībvalstīs, kuras vēlas aptvert, un novērstu risku, ka pamatpatentu atsauks vai tas zaudēs spēku vienā vai vairākās no šādām dalībvalstīm. Šajā sakarā jānorāda, ka paskaidrojuma raksta 28. punktā priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai (EK) par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu augu aizsardzības līdzekļiem (COM(94)579) jau bija paredzēts, ka “*izmantojot Eiropas procedūru Kopienas patenta iegūšanai, vēl vairāk palielināsies nepieciešamība nodrošināt, lai sertifikāts vienādā mērā attiektos uz augu aizsardzības līdzekļiem, ko aizsargā Kopienas patents*” (tagad to sauc par “vienota spēka Eiropas patentu” vai vienkāršāk par “vienoto patentu”).

Ja vienotos PAS varēs piešķirt, pamatojoties uz valsts patentiem vai pat Eiropas patentiem, kam nav vienota spēka, šādu pieteikumu izskatīšana kļūs sarežģītāka, jo katrā no attiecīgajām

dalībvalstīm būs atsevišķi jāpārbauda, vai konkrētais produkts tur tiešām ir aizsargāts. Tas radītu arī problēmas ar valodu lietojumu un ietekmētu juridisko noteiktību.

Pārbaudītājiestāde/piešķirējiestāde

Saskaņā ar šo priekšlikumu centrālā pārbaudītājiestāde izskatīs vienotā PAS pieteikumu pēc būtības, jo īpaši attiecībā uz piešķiršanas nosacījumiem, kuri ir noteikti esošo PAS regulu 3. pantā. Komisija ierosina iecelt par centrālo pārbaudītājiestādi *EUIPO*, jo īpaši tāpēc, ka tā ir ES aģentūra un tādējādi ES tiesiskās kārtības sastāvdaļa.

Pēc vienotā PAS pieteikuma formālās pieņemamības izvērtēšanas centrālā pārbaudītājiestāde uzticēs pieteikuma izskatīšanu pēc būtības komisijai. Komisijas sastāvā būs viens centrālās iestādes pārstāvis un divi kvalificēti pārbaudītāji ar pieredzi PAS jautājumos no divu dažādu dalībvalstu valsts patentu iestādēm. Pirms izraudzīties pārbaudītājus ar kvalifikāciju PAS jautājumu pārbaudīšanā, minētās valsts patentu iestādes būs noslēgušas *ad hoc* līgumu ar centrālo pārbaudītājiestādi par līdzdalību centralizētajā pārbaudes sistēmā. Kompetences un prasmes PAS jomā nav plaši izplatītas, un pašlaik kvalificētus pārbaudītājus var atrast valsts patentu iestādēs. Turklāt salīdzinoši neliels skaits produktu, par kuriem ik gadus iesniedz PAS pieteikumus (mazāk nekā 100), attaisno nodomu izmantot jau esošos dalībvalstu kvalificētos pārbaudītājus, nevis izveidot pilnīgi jaunu ekspertu struktūru. Pēc pieteikuma publicēšanas trešās personas pārbaudes laikā var iesniegt savus apsvērumus attiecībā uz konkrēta vienotā PAS pieteikuma spēkā esamību.

Pārbaudes procedūra un tiesiskās aizsardzības līdzekļi

Pēc pieteikuma pārbaudes centrālā pārbaudītājiestāde izsniegs pārbaudes atzinumu par to, vai pieteikums atbilst piemērojamajiem kritērijiem (un pirmām kārtām tiem, kas ir norādīti 3. pantā). Pieteikuma iesniedzējs var iesniegt apelāciju par negatīvu atzinumu (kā paskaidrots tālāk).

Lai ņemtu vērā nepieciešamību izveidot tiesiskās aizsardzības līdzekļu pilnīgu sistēmu un novērstu nepieciešamību trešām personām apstrīdēt pozitīvu pārbaudes atzinumu valsts tiesās, kurām savukārt būs jāvērsas ES tiesās, trešām personām tiks dota iespēja apstrīdēt pozitīvu (vai daļēji pozitīvu) atzinumu, ierosinot iebildumu procedūru 2 mēnešu laikā pēc pārbaudes atzinuma publicēšanas. Iebildumu procesa rezultātā pārbaudes atzinumu varētu grozīt.

Apelāciju par pārbaudes atzinumu var iesniegt Apelācijas padomēs, pēc tam Vispārējā tiesā un, visbeidzot, Tiesā, ievērojot apelācijas kārtību saskaņā ar Tiesas reglamenta 170.a un turpmākajiem pantiem vai pārskatīšanas procedūru saskaņā ar LESD 256. panta 2. punktu, Tiesas statūtu 62. pantu un EST reglamenta 191. un turpmākajiem pantiem.

Pamatojoties uz pārbaudes atzinumu (ar grozījumiem, kas tajā var būt izdarīti pēc iebildumu procesa), *EUIPO* vai nu piešķirs vienoto PAS, vai arī noraidīs PAS pieteikumu, ņemot vērā apelācijas iznākumu, ja par atzinumu iesniegta apelācija ES tiesu Apelāciju padomēs.

Pēc vienotā PAS piešķiršanas trešās personas varēs vērsties Birojā un ierosināt spēkā neesamības paziņošanas procesu (prasīt sertifikāta paziņošanu par spēkā neesošu). Arī šādā gadījumā par saistītajiem lēmumiem var iesniegt apelāciju Apelācijas padomēs, kas var novest pie to izskatīšanas Vispārējā tiesā.

Pretprasības par spēkā neesamības paziņošanu var iesniegt dalībvalsts kompetentajā tiesā (arī Vienotajā patentu tiesā, ja ir izpildīti piemērojamie nosacījumi un veikti atbilstošie grozījumi VPTIN).

Attiecīgās tirdzniecības atļaujas

Tā kā ES ir izveidota zonu sistēma attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu tirdzniecības atļaujām un augu aizsardzības līdzekļu tirdzniecība notiek vienīgi uz valsts tirdzniecības atļaujas pamata, uz šo regulu nevar attiecināt prasību par centralizētas atļaujas ieviešanu, kas ir iekļauta paralēlajā priekšlikumā (COM(2023) 222) par vienota sertifikāta ieviešanu zālēm. Tāpēc valsts tirdzniecības atļaujas būs atļauts izmantot par pamatu vienoto sertifikātu piešķiršanai augu aizsardzības līdzekļiem.

Tā kā ir iespējamas nelielas atšķirības tvērumā starp tirdzniecības atļaujām, kuras konkrētajam augu aizsardzības līdzeklim ir piešķirtas dažādās valstīs, būs svarīgi precizēt, ka vienotais sertifikāts aizsargās saistītajā pieteikumā norādīto produktu tikai tādā mērā, kādā konkrēto produktu pienācīgi aptver tirdzniecības atļaujas, kas tam ir piešķirtas katrā no attiecīgajām dalībvalstīm (t. i., dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks).

Tomēr, tā kā dažādās dalībvalstīs tirdzniecības atļaujas konkrētam augu aizsardzības līdzeklim parasti piešķir atšķirīgos datumos, pastāv iespēja, ka vienotā sertifikāta pieteikuma iesniegšanas dienā¹² atļaujas ir piešķirtas dažās, bet ne visās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks. Tā kā šādas situācijas var gadīties bieži, tad, piemērojot tradicionālo prasību par derīgu atļauju pieejamību pieteikuma iesniegšanas dienā, daudzos gadījumos nebūs iespējams izpildīt nosacījumus vienota sertifikāta piešķiršanai augu aizsardzības līdzeklim.

Lai risinātu šo situāciju, kā atkāpi no iepriekš minētās tradicionālās prasības tiek ierosināts ļaut piešķirt vienoto sertifikātu augu aizsardzības līdzeklim, ja attiecībā uz tirdzniecības atļaujām ir izpildīti divi nosacījumi:

- pieteikuma iesniegšanas dienā pietiks ar to, ka katrā no dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks, ir *iesniegts pieteikums* tirdzniecības atļaujas saņemšanai, bet
- līdz pārbaudes procesa beigām tirdzniecības atļaujām ir jābūt *piešķirtām* katrā no minētajām dalībvalstīm. Vienlaikus tiks noteikts, ka pārbaudes procesam jāilgst vismaz 18 mēnešus pēc pieteikuma iesniegšanas, lai palielinātu varbūtību, ka līdz tam laikam “trūkstošās” tirdzniecības atļaujas būs piešķirtas.

Turklāt jāņem vērā, ka noteiktos gadījumos tirdzniecības atļaujas vēl var nebūt pieejamas (piešķirtas) līdz pārbaudes procesa beigām visās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks, un šāds risks ir reāls, ņemot vērā atļauju piešķiršanas procedūru sarežģītību un līdz ar to arī ilgumu.

Tiek ierosināts šādos gadījumos piešķirt vienoto sertifikātu, taču tas nebūs spēkā tajā dalībvalstī (kurā pamatpatentam ir vienots spēks), kurā atļauja nav piešķirta līdz pārbaudes procesa beigām. Šādās ārkārtas situācijās konkrētajā dalībvalstī apturētais spēks varētu atjaunoties pēc “trūkstošās” atļaujas saņemšanas jau pēc vienotā sertifikāta piešķiršanas, taču juridiskās noteiktības labad līdz pamatpatenta termiņa beigām un pēc attiecīgās atļaujas pienācīgas atkārtotas pārbaudes Birojā.

¹² vai dienā, kad iesniedz “apvienoto” pieteikumu, kurā kopā ar lūgumu piešķirt sertifikātu norādītajās papildu dalībvalstīs lūdz piešķirt arī vienoto sertifikātu.

PAS režīma būtiskās iezīmes

Šīs reformas mērķis nav grozīt vai, ņemot vērā attiecīgo Tiesas judikatūru, papildus precizēt būtiskās iezīmes, ko esošajiem valsts PAS režīmiem patlaban nosaka Regula (EK) Nr. 1610/96 vai kas ir raksturīgas jaunajai centralizētajai procedūrai, tajā skaitā attiecībā uz tās piemērošanu vienotajiem PAS, jo:

- judikatūra¹³ PAS jomā pakāpeniski, bet rezultatīvi kļūst aizvien saskanīgāka un pastāvīgi mazina nenoteiktību par PAS režīma interpretāciju¹⁴, savukārt papildu grozījumi var no jauna radīt atšķirīgus viedokļus un nenoteiktību par to, kā pareizi interpretēt grozītos noteikumus;
- Allensbaha aptaujā respondenti neaicināja grozīt PAS regulu 3. pantu (48. jautājums) pat tad, ja uzskatīja, ka daži judikatūras aspekti ir neskaidri (46. jautājums).

Neskatoties uz iepriekš minēto un ņemot vērā to, ka noteikumu par Eiropas patenta termiņu valstīs interpretē atšķirīgi, kas var radīt vienas dienas starpību, šis noteikums ir jāprecizē attiecībā uz tā piemērošanu vienotajiem PAS.

Jauni apsvērumi

Daži apsvērumi attiecas uz PAS piešķiršanas nosacījumiem (kā tie norādīti 3. pantā) un ietver atsauces uz Tiesas judikatūru. Šādas rīcības nolūks ir palīdzēt nodrošināt konsekveni. Konkrētāk, spriedumi lietās C- 121/17 un C-673/18 interpretē attiecīgi a) un d) apakšpunktu esošās PAS regulas 3. panta 1. punktā un būtu jāuzskata par iedibinātu judikatūru. Tas pats attiecas uz spriedumu lietā C-471/14, kurā ir secināts, ka 13. panta nozīmē diena, kurā piešķir pirmo tirdzniecības atļauju Savienībā, ir diena, kurā lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu paziņoja lēmuma adresātam.

Prasība, ka produktam jābūt aizsargātam ar pamatpatentu, nozīmē, ka produktam būtu jāietilpst vienā vai vairākās attiecīgā patenta pretenzijās atbilstoši to pienācīgai interpretācijai pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas dienā. Tas attiecas arī uz situācijām, kad produkts atbilst vispārējai funkcionālajai definīcijai, kas ir izmantota vienā no pamatpatenta pretenzijām, un obligāti ietilpst izgudrojumā, uz kuru attiecas konkrētais patents, pat ja tas nav individuāli norādīts patentā kā konkrēts izpildījuma variants, ja vien tas ir konkrēti identificējams patentā.

Daudzi no vispārīgajiem mērķiem, kas ir minēti paskaidrojuma rakstā priekšlikumā (COM(94)579), kurš kļuva par Padomes regulu (EK) Nr. 1610/96, joprojām ir pilnībā aktuāli arī mūsdienās, un attiecīgā gadījumā tos būtu jāturpina izmantot kā interpretācijas norādes. Tas attiecas arī uz mērķi noteikt, ka, *ja pašai aktīvajai vielai jau ir piešķirts sertifikāts, šai aktīvajai vielai vairs nepiešķir jaunu sertifikātu neatkarīgi no izmaiņām, kas var būt veiktas pārējās augu aizsardzības līdzekļa iezīmēs (atšķirīga sāls vai atšķirīgu palīgvielu izmantošana, atšķirīgs noformējums u. tml.)*.

Turklāt attiecībā uz sertifikāta piešķirtajām tiesībām *sertifikāts piešķir tādu pašu aizsardzību kā pamatpatents, taču aizsargā vienīgi atļaujā norādīto produktu attiecībā uz visiem pielietojumiem farmācijā līdz pamatpatenta termiņa beigām*.

Attiecībā uz sertifikāta piešķirtajām tiesībām un atbilstoši agrākajiem paziņojumiem par atvasinājumiem būtu jāuzskata, ka aizsardzība, ko sertifikāts sniedz produktiem, ietver arī

¹³ Lietu pilnīgu sarakstu skat. MPI otrā pētījuma tabulā Nr. 5.5.

¹⁴ Tomēr, kā liecina divas 2022. gadā iesniegtās lietas — C-119/22 un C-149/22, noteiktās jomās ir nepieciešami papildu skaidrojumi.

attiecīgā produkta atvasinājumus, kas no fitosanitārā viedokļa uzskatāmi par tam līdzvērtīgiem.

Visbeidzot, kā jau minēts paskaidrojuma rakstā priekšlikumā (COM(94)579), kurš kļuva par Padomes regulu (EK) Nr. 1610/96, joprojām ir pilnā mērā pamatota prasība, ka *regulas nolūkiem ņem vērā vienīgi pirmo atļauju tirgot produktu tajā dalībvalstī, kurā iesniedza pieteikumu*. Citiem vārdiem, prasība par “pirmo atļauju” būtu jāpiemēro katrā valstī atsevišķi.

Valodu lietojums

Šī regula paredz iespēju iesniegt centralizētu PAS pieteikumu jebkurā no ES oficiālajām valodām. PAS pieteikumā ir ļoti maz teksta, jo īpaši salīdzinājumā ar patentiem, tāpēc tas neradīs slogu pieteikuma iesniedzējiem. Noteiktu informāciju tulkot nebūs nepieciešams, piemēram, pamatpatenta un attiecīgās tirdzniecības atļaujas identifikācija, attiecīgie datumi, pieteikuma iesniedzēja vai iesniedzēju un attiecīgā produkta identifikācija. Tāpēc ir paredzams, ka tulkošanas izmaksas būs ievērojami mazākas, salīdzinot ar patenta pieteikumiem. Precīzu aprēķinu sk. ietekmes novērtējumā (SWD(2023) 118).

Apelācija

Par centrālās pārbaudītājiestādes lēmumiem var iesniegt apelāciju. Tas attiecas arī uz centrālās pārbaudītājiestādes izdotu negatīvu pārbaudes atzinumu, par kuru pieteikuma iesniedzējs var iesniegt apelāciju. Tas attiecas arī uz citiem minētās iestādes lēmumiem; piemēram, ikviena no procesā iesaistītajām pusēm var iesniegt apelāciju par lēmumu par iebildumu. Apelācijas rezultātā pārbaudes atzinumu var grozīt.

Ja iesniedz “apvienoto” PAS pieteikumu, kā minēts tālāk, proti, PAS pieteikumu, ar kur lūdz piešķirt gan vienoto PAS, gan arī valstu PAS, apelāciju varēs iesniegt par (kopējo) pārbaudes atzinumu par apvienoto PAS pieteikumu.

Apelāciju izskatīs *EUIPO* Apelācijas padomes. Apelācijas padomes locekļus būtu jāieceļ saskaņā ar Regulas 2017/1001 166. panta 5. punktu. Tie var būt arī valstu pārbaudītāji, bet Apelācijas padomē nedrīkst iecelt tos pašus pārbaudītājus, kuri jau piedalījušies centralizēto pieteikumu vai vienotā sertifikāta pieteikumu pārbaudē.

Darba slodzes ziņā vidēji gadā iesniedz PAS pieteikumus par mazāk nekā 100 produktiem — kā zālēm, tā augu aizsardzības līdzekļiem, un, pateicoties ieviestajai iespējai trešām personām iesniegt savus apsvērumus, apelāciju skaitam vajadzētu būt pavisam nelielam.

Nodevas un finanšu pārskaitījumi starp centrālo iestādi un valsts patentu iestādēm

Pieteikuma iesniedzējiem būs jāmaksā centrālajai pārbaudītājiestādei nodeva par pieteikuma iesniegšanu un, iespējams, arī nodevas par citām procedūrām, piemēram, nodeva par pārskatīšanu vai apelāciju, kā arī ikgadējās (spēkā uzturēšanas) nodevas. Centrālajai pārbaudītājiestādei paredzēto nodevu apmēru noteiks īstenošanas aktā.

Būtu piemēroti noteikt, ka daļa no spēkā uzturēšanas nodevām, ko maksā vienoto PAS īpašnieki, jāpārskaita valsts patentu iestādēm¹⁵ tajās dalībvalstīs, kurās vienotie PAS ir juridiskā spēkā (kā to jau ir plānots darīt ar vienoto patentu spēkā uzturēšanas nodevām). Vienlaikus ir jānodrošina, ka tās valsts iestādes, kuras piedalās jaunajā procedūrā attiecībā uz vienoto PAS pieteikumu izskatīšanu pēc būtības, saņem pienācīgu atlīdzību par savu līdzdalību.

¹⁵ Vai citai valsts iestādei, kuras kompetencē ir PAS piešķiršana.

Tiesvedība

Ir paredzēts, ka saistībā ar vienoto PAS varēs vērsties iestādē, kura saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta anulēšanu. Tiek plānots grozīt PAS definīciju, kas ir norādīta VPTIN, lai iekļautu tajā arī vienotos PAS. Šādu grozījumu var veikt, pamatojoties uz VPTIN 87. panta 2. punktu.

Centralizētā procedūra valsts PAS piešķiršanai

Paralēlā priekšlikuma (COM(2023) 223) mērķis ir izveidot centralizētu procedūru “PAS centralizētā pieteikuma” iesniegšanai un pārbaudei, kuras rezultātā varēs piešķirt (valsts līmenī) valsts PAS attiecīgajā pieteikumā norādītajās dalībvalstīs. Procedūru varētu izmantot visas dalībvalstis, bet vienīgi pamatojoties uz Eiropas patentu kā pamatpatentu.

Tiek ierosināts vienotā PAS pieteikumu iesniegšanai un pārbaudei izmantot procedūru, kas ir tāda pati (*mutatis mutandis*) kā iepriekš minētajā paralēlajā priekšlikumā noteiktā centralizētā procedūra. Tādējādi “apvienotajā” PAS pieteikumā varētu iekļaut gan lūgumu piešķirt vienoto PAS (dalībvalstīs, uz kurām attiecas pamatpatents), gan lūgumu piešķirt valsts PAS pārējās dalībvalstīs. Šādu “apvienoto” pieteikumu izskatītu vienotā pārbaudes procedūrā, izslēdzot nesakritības un ievērojami mazinot pieteikuma iesniedzēju izmaksas un administratīvo slogu.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA**par augu aizsardzības līdzekļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,
 ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 118. panta pirmo daļu,
 ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,
 pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,
 ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹⁶,
 ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu¹⁷,
 saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,
 tā kā:

- (1) Pētniecībai augu aizsardzības līdzekļu jomā ir izšķirīga nozīme lauksaimniecības pastāvīgā uzlabošanā. Augu aizsardzības līdzekļu, jo īpaši tādu, kuri prasa ilgstošus, dārgus pētījumus, izstrāde Savienībā vairs neturpināsies, ja vien uz tiem neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību šādu pētījumu sekmēšanai;
- (2) Laikposms no brīža, kad iesniedz patenta pieteikumu attiecībā uz jaunu augu aizsardzības līdzekli, līdz brīdim, kad saņem atļauju laist šo līdzekli tirgū, samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus.
- (3) Starp juridiskajiem līdzekļiem, kas ir pieejami agroķīmijas uzņēmumiem konkurētspējas stiprināšanai, vajadzētu būt vienotai aizsardzībai, ko iekšējā tirgū vai vismaz tā nozīmīgā daļā nodrošina patents un papildu aizsardzības sertifikāts.
- (4) Komisija 2020. gada 25. novembra paziņojumā “ES inovāciju potenciāla maksimāla izmantošana. Rīcības plāns intelektuālā īpašuma jomā ES atveseļošanās un noturības atbalstam”¹⁸, uzsvēra, ka ir jārīkojas, jo Savienības intelektuālā īpašuma sistēmas sadrumstalotība vēl nav pilnībā novērsta. Minētajā paziņojumā Komisija norādīja, ka zāļu un augu aizsardzības līdzekļu papildu aizsardzība ir pieejama tikai valstu līmenī. Tajā pašā laikā pastāv centralizēta Eiropas patentu piešķiršanas procedūra. Turklāt Regulā (ES) Nr. 1257/2012¹⁹ paredzētais “vienotais patents” stājas spēkā 2023. gada

¹⁶ OV C [...], [...], [...]. lpp.

¹⁷ OV C [...], [...], [...]. lpp.

¹⁸ COM(2020) 760 final.

¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1257/2012 (2012. gada 17. decembris), ar ko īsteno ciešāku sadarbību attiecībā uz vienotas patentaizsardzības izveidi (OV L 361, 31.12.2012., 1. lpp.).

1. jūnijā visās dalībvalstīs, kuras ir ratificējušas Vienotās patentu tiesas izveides nolīgumu ("VPTIN").

- (5) Regula (ES) Nr. 1257/2012 paredz iespēju piešķirt vienotos patentus. Tomēr Regula (ES) Nr. 1257/2012 neparedz vienotu papildu aizsardzības sertifikātu ("vienotais sertifikāts").
- (6) Iztrūkstot vienotajam sertifikātam, vienīgais veids, kā vienoto patentu var pagarināt, ir iesniegt vairākus pieteikumus, lai saņemtu nacionālo sertifikātu katrā dalībvalstī, kurā vēlas iegūt aizsardzību, un šāda kārtība liedz vienotā patenta īpašniekam iegūt vienotu aizsardzību visā laikposmā, kurā tam pienākas apvienotā aizsardzība, ko sniedz vienotais patents un pēc tam minētie sertifikāti. Tāpēc būtu jāievieš vienotais sertifikāts augu aizsardzības līdzekļiem, kas ļautu vienoti pagarināt vienoto patentu. Vienotā sertifikāta pieteikuma pamatā vajadzētu būt vienotajam pamatpatentam, un vienotajam sertifikātam būtu tāds pats juridiskais spēks kā nacionālajiem sertifikātiem visās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks. Šāda vienotā sertifikāta galvenā iezīme būtu tā vienotais raksturs.
- (7) Vienotajam sertifikātam vajadzētu nodrošināt vienādu aizsardzību un būt vienādā spēkā visās dalībvalstīs, kurās sertifikāta pamatā esošajam pamatpatentam ir vienots spēks, izņemot gadījumus, kad šo spēku uz laiku aptur sakarā ar tirdzniecības atļauju piešķiršanu atšķirīgā laikā. Attiecīgi vienotā sertifikāta nodošanai, anulēšanai vai spēkā esamības izbeigšanai vajadzētu attiekties vienīgi uz visām minētajām dalībvalstīm.
- (8) Regula [COM(2023) 223] aizstāj Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1610/96²⁰ un ietver jaunus noteikumus, ar ko izveido augu aizsardzības līdzekļu papildu aizsardzības sertifikātu centralizētu pārbaudes procedūru.
- (9) Tā kā dažas dalībvalstis vēl nav pievienojušās vienoto patentu sistēmai, valsts patentu iestāžu piešķirtajiem sertifikātiem vajadzētu joprojām būt pieejamiem.
- (10) Lai novērstu diskrimināciju starp tiem, kuri piesakās sertifikātiem saskaņā ar Regulu [COM(2023) 223], un tiem, kuri piesakās vienotajiem sertifikātiem saskaņā ar šo regulu, kā arī iekšējā tirgus kropļojumus, gan Regulā [COM(2023) 223] paredzētajiem sertifikātiem, gan vienotajiem sertifikātiem būtu jāpiemēro tie paši pamatnoteikumi (ar atbilstošiem pielāgojumiem), jo īpaši attiecībā uz sertifikāta piešķiršanas nosacījumiem, kā arī sertifikāta termiņu un spēku.
- (11) Jo īpaši vienotā sertifikāta sniegtās aizsardzības ilgumam vajadzētu būt vienādam ar to, kas nacionālajiem sertifikātiem ir paredzēts saskaņā ar Regulu [COM(2023) 223]; proti, vienotā patenta un vienotā sertifikāta īpašniekam vajadzētu būt iespējai izmantot ekskluzīvas tiesības ne ilgāk kā 15 gadus kopš brīža, kad tas pirmo reizi saņēmis atļauju laist Savienības tirgū konkrēto augu aizsardzības līdzekli. Tā kā vienotais sertifikāts stātos spēkā, beidzoties pamatpatenta termiņam, un nolūkā ņemt vērā atšķirības valstu praksē attiecībā uz patenta termiņa beigu datumu, kuru dēļ var rasties 1 dienas starpība, šajā regulā būtu jāprecizē, kad tieši būtu jāstājas spēkā vienotajam sertifikātam.
- (12) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 2017/1001²¹ 2. pantu ir izveidots Eiropas Savienības Intelektuālā īpašuma birojs ("Birojs"). Ņemot vērā iekšējā tirgus

²⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1610/96 (1996. gada 23. jūlijs) par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV L 198, 8.8.1996., 30. lpp.).

intereses un vienotā sertifikāta autonomo būtību, tā pārbaudes un piešķiršanas procedūru būtu jāīsteno vienai pārbaudītājiestādei. To var panākt, uzticot Birojam uzdevumu pārbaudīt pieteikumus gan šajā regulā un Regulā [COM(2023) 222] paredzēto vienoto sertifikātu saņemšanai, gan arī centralizētos pieteikumus regulās [COM(2023) 231] un [COM(2023) 223] paredzēto sertifikātu saņemšanai.

- (13) Tā kā centralizēta tirdzniecības atļauja nepastāv, tirdzniecības atļaujas piešķir valsts līmenī. Attiecīgi tirdzniecības atļaujās, kuras konkrētajam augu aizsardzības līdzeklim ir piešķirtas dažādās dalībvalstīs, var būt nedaudz atšķirīgs tvērums. Tomēr vienotajam sertifikātam būtu jāaizsargā konkrētais augu aizsardzības līdzeklis tikai tādā mērā, kādā to pienācīgi aptver tirdzniecības atļaujas, kas tam ir piešķirtas katrā no dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks.
- (14) Tā kā dažādās dalībvalstīs tirdzniecības atļaujas konkrētam augu aizsardzības līdzeklim var būt piešķirtas atšķirīgos datumos, tad prasība, ka pieteikuma iesniegšanas dienā atļaujām ir jābūt piešķirtām visās attiecīgajās dalībvalstīs, t. i., dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks, daudzos gadījumos var padarīt vienotā sertifikāta piešķiršanu šim augu aizsardzības līdzeklim par neiespējamu. Tāpēc pieteikuma iesniedzējam vajadzētu būt iespējai iesniegt vienotā sertifikāta pieteikumu, ja tas ir pieteicies tirdzniecības atļaujām visās attiecīgajās dalībvalstīs, ar nosacījumu, ka atļaujas tiek piešķirtas līdz pārbaudes procesa beigām, un šī iemesla dēļ būtu jānosaka, ka pārbaudes procesam jāilgst vismaz 18 mēnešus pēc pieteikuma iesniegšanas. Ja kādā no attiecīgajām dalībvalstīm atļauja nav piešķirta līdz pārbaudes pabeigšanai, vienotais sertifikāts attiecīgajā dalībvalstī nebūs spēkā, kamēr tajā nebūs piešķirta derīga atļauja. Tomēr tad, kad jau pēc vienotā sertifikāta piešķiršanas trūkstošā atļauja tiek piešķirta, sertifikāta apturētais spēks būtu jāatjauno, taču juridiskās noteiktības nodrošināšanas nolūkā nosakot, ka pamatpatentam tajā laikā vēl ir jābūt spēkā un vienotā sertifikāta īpašniekam ir jāiesniedz attiecīgs lūgums, ko pārbauda un attiecīgā gadījumā apstiprina Birojs.
- (15) Pieteikuma iesniedzējam vajadzētu arī būt iespējai iesniegt “apvienoto pieteikumu”, norādot tajā arī dalībvalstis, kurās pamatpatentam nav vienota spēka, bet kurās tas vēlas saņemt nacionālos sertifikātus, kā noteikts Regulā [COM(2023) 223]. Šāds apvienotais pieteikums būtu jāizskata vienā pārbaudes procedūrā.
- (16) Tādā gadījumā nevienā dalībvalstī nebūtu pieļaujama dubultā aizsardzība, ko sniegtu gan vienotais sertifikāts, gan nacionālais sertifikāts neatkarīgi no tā, vai tas ir iegūts, pamatojoties uz nacionālo pieteikumu vai centralizēto pieteikumu.
- (17) Kā vienu no sertifikāta piešķiršanas nosacījumiem būtu jāizvirza prasība, ka produktu aizsargā pamatpatents tādā nozīmē, ka uz to jābūt attiecinātai vienai vai vairākām attiecīgā patenta pretenzijām, kā to interpretējis nozares lietpratējs, ņemot vērā patenta aprakstu tā pieteikuma iesniegšanas datumā. Tas nenozīmē, ka pretenzijās jābūt nepārprotami norādītai produkta aktīvajai vielai. Ja runa ir par preparātu, tas arī nenozīmē, ka pretenzijās ir nepārprotami jānorāda katra tā aktīvā viela, ar nosacījumu, ka katra no tām ir konkrēti identificējama, ņemot vērā visu minētajā patentā atklāto informāciju.
- (18) Lai novērstu pārmērīgu aizsardzību, būtu jāparedz, ka dalībvalstī vienu un to pašu produktu drīkst aizsargāt tikai viens sertifikāts — vai nu nacionālais sertifikāts, vai

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi (OV L 154, 16.6.2017., 1. lpp.).

vienotais sertifikāts. Tāpēc būtu jānosaka, ka produkts vai jebkāds tā atvasinājums, piemēram, sāļi, esteri, ēteri, izomēri, izomēru maisījumi vai kompleksi, kuri no fitosanitārijas viedokļa uzskatāmi par attiecīgajam produktam līdzvērtīgiem, nedrīkstētu būt saņēmis agrāk izsniegtu sertifikātu — ne atsevišķi, ne kopā ar vienu vai vairākām citām aktīvajām vielām un neatkarīgi no tā, vai tie ir minēti tajā pašā vai citā pieteikumā.

- (19) Nepārsniedzot pamatpatenta aizsardzības robežas, vienotā sertifikāta sniegtajai aizsardzībai būtu jāaptver vienīgi tas produkts, t. i., tā aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija, uz kuru attiecas pirms vienotā sertifikāta termiņa beigām piešķirta atļauja laist to tirgū un lietot kā augu aizsardzības līdzekli.
- (20) Tomēr, lai nodrošinātu līdzsvarotu aizsardzību, vienotajam sertifikātam būtu jādod tā īpašniekam tiesības nepieļaut, ka kāda trešā persona ražotu ne vien vienotajā sertifikātā norādīto produktu, bet arī tā atvasinājumus, piemēram, sāļus, esterus, ēterus, izomērus, izomēru maisījumus vai kompleksus, kuri no fitosanitārijas viedokļa uzskatāmi par attiecīgajam produktam līdzvērtīgiem, pat tad, ja šādi atvasinājumi nav vienotajā sertifikātā nepārprotami minēti produkta aprakstā. Tāpēc būtu jāapsver, kā panākt, lai vienotā sertifikāta sniegtā aizsardzība ietvertu arī šādus līdzvērtīgus atvasinājumus, nepārsniedzot pamatpatenta aizsardzības robežas.
- (21) Vēl vairāk, lai nodrošinātu, ka to pašu produktu jebkurā dalībvalstī aizsargā tikai viens sertifikāts, ja patenta īpašniekam uz šo pašu produktu ir vairāki patenti, tad nedrīkstētu attiecībā uz šo produktu tam piešķirt vairāk par vienu sertifikātu. Taču, ja produktu aizsargā divi patenti, kuri pieder diviem īpašniekiem, būtu jāatļauj katram īpašniekam saņemt vienu sertifikātu par konkrēto produktu, ja šie īpašnieki var pierādīt, ka starp tiem nepastāv ekonomiska saistība. Turklāt pamatpatenta īpašniekam nedrīkstētu piešķirt sertifikātu par produktu, kas ir trešai personai piešķirtas atļaujas priekšmets, bez šīs trešās personas piekrišanas.
- (22) Izskatot pieteikumus par vienoto sertifikātu piešķiršanu augu aizsardzības līdzekļiem, sertifikāta piešķiršanas nosacījums, ka atļaujai jābūt pirmajai, būtu jāizpilda katrā valstī.
- (23) Lai nodrošinātu saskaņotību ar noteikumiem, kurus piemēro vienotajiem patentiem, vienotais sertifikāts kā īpašumtiesību objekts būtu visā pilnībā un visās dalībvalstīs, kurās tas ir spēkā, jāuzskata par nacionālo sertifikātu, kas konkrētajā dalībvalstī piešķirts saskaņā ar tiesību aktiem, kuri attiecas uz pamatpatentu.
- (24) Lai garantētu taisnīgu un pārredzamu procesu, nodrošinātu juridisko noteiktību un mazinātu risku, ka sertifikāta spēkā esamību vēlāk apstrīdēs, trešām personām vajadzētu būt iespējai pēc centralizētā pieteikuma publicēšanas 3 mēnešu laikā, kamēr notiek centralizētā pārbaude, iesniegt Birojam savus apsvērumus. To trešo personu starpā, kam atļauts iesniegt savus apsvērumus, vajadzētu būt arī dalībvalstīm. Tomēr tas nedrīkstētu ietekmēt trešo personu tiesības vēlāk vērsties Birojā un ierosināt spēkā neesamības procesu. Šie noteikumi ir nepieciešami, lai nodrošinātu trešo personu iesaisti gan līdz sertifikāta piešķiršanai, gan pēc tās.
- (25) Vienotā sertifikāta pieteikuma pārbaude Biroja pārraudzībā būtu jāveic pārbaudes komisijai, kurā ietilpst viens Biroja loceklis un divi pārbaudītāji, kas strādā valsts patentu iestādēs. Tas nodrošinātu, ka tiek optimāli izmantotas zināšanas par papildu aizsardzības sertifikātiem, kas pašlaik rodas tikai valstu birojos. Lai nodrošinātu optimālu pārbaudes kvalitāti, būtu jānosaka piemēroti kritēriji konkrētu pārbaudītāju līdzdalībai procedūrā, jo īpaši attiecībā uz kvalifikāciju un interešu konfliktiem.

- (26) Birojam būtu jāizskata vienotā sertifikāta pieteikums un jāizdod pārbaudes atzinums. Atzinumā būtu jāpamato, kāpēc pieņemtais atzinums ir pozitīvs vai negatīvs.
- (27) Lai aizsargātu trešo personu procedurālās tiesības un nodrošinātu tiesiskās aizsardzības līdzekļu sistēmas pilnīgumu, trešām personām vajadzētu būt iespējai pārbaudes atzinumu apstrīdēt, uzsākot iebildumu procesu īsi pēc minētā atzinuma publicēšanas, un minētā iebilduma rezultātā minētais atzinums var tikt grozīts.
- (28) Pēc centralizētā pieteikuma pārbaudes un pēc apelācijas un iebilduma iesniegšanas termiņa beigām vai — attiecīgā gadījumā —, kad ir pieņemts galīgais lēmums pēc būtības, Birojam būtu jāīsteno pārbaudes atzinums, attiecīgi vai nu piešķirot vienoto sertifikātu, vai noraidot pieteikumu.
- (29) Ja Biroja lēmumam ir nelabvēlīga ietekme uz pieteikuma iesniedzēju vai citu personu, šādam pieteikuma iesniedzējam vai citai personai vajadzētu būt tiesībām 2 mēnešu laikā iesniegt Biroja Apelācijas padomē apelāciju par šādu lēmumu, samaksājot par to nodevu. Tas attiecas arī uz pārbaudes atzinumu, par ko apelāciju var iesniegt pieteikuma iesniedzējs. Attiecībā uz Apelācijas padomju lēmumiem savukārt būtu jāparedz iespēja celt prasību Vispārējā tiesā, kuras piekritībā ir anulēt vai grozīt apstrīdēto lēmumu. Ja tiek iesniegts apvienotais pieteikums, kurā norādītas arī papildu dalībvalstis, kurās vēlas saņemt nacionālos sertifikātus, var iesniegt arī kopīgu apelāciju.
- (30) Ieceļot Apelācijas padomju locekļus, kuri izskatīs lietas par vienotā sertifikāta pieteikumiem, būtu jāņem vērā to iepriekšējā pieredze jautājumos, kas ir saistīti ar papildu aizsardzības sertifikātiem vai patentiem.
- (31) Vienotā sertifikāta spēkā esamību var apstrīdēt ikviena persona, iesniedzot Birojā pieteikumu par sertifikāta spēkā neesamības paziņošanu.
- (32) Birojam vajadzētu būt iespējai iekasēt nodevu pieteikšanos vienotajam sertifikātam, kā arī nodevas par citām procedūrām, piemēram, iebildumu, apelācijas un spēkā neesamības paziņošanas procedūrām. Biroja iekasējamo nodevu apmērs būtu jānosaka īstenošanas aktā.
- (33) Ikgadējās nodevas par vienotajiem sertifikātiem (tās dēvē arī par spēkā uzturēšanas nodevām) būtu jāiekasē Birojam, kurš paturētu daļu no summas, lai segtu izdevumus, kas tam radušies, pildot ar vienoto sertifikātu piešķiršanu saistītus uzdevumus, bet atlikušo daļu sadalītu starp dalībvalstīm, kurās ir spēkā vienotie sertifikāti.
- (34) Lai nodrošinātu pārredzamību, būtu jāizveido reģistrs, kas kalpotu kā vienotais piekļuves punkts, kurā var saņemt informāciju par vienotā sertifikāta pieteikumiem, kā arī par piešķirtajiem sertifikātiem un to statusu. Reģistram vajadzētu būt pieejamam visās Savienības oficiālajās valodās.
- (35) Attiecībā uz uzdevumiem, kuri ir Birojam uzticēti saskaņā ar šo regulu, Biroja valodām vajadzētu būt visām Savienības oficiālajām valodām, lai personām visā Savienībā būtu viegli pieteikties vienotā sertifikāta saņemšanai vai iesniegt apsvērumus kā trešām personām, kas tādējādi ieinteresētajām personām visā Savienībā nodrošinātu optimāla pārredzamību. Birojam būtu jāpieņem dokumentu un informācijas verificēti tulkojumi vienā no Savienības oficiālajām valodām. Birojs var, ja nepieciešams, izmantot verificētus mašintulkumus.
- (36) Lai nodrošinātu, ka valstu kompetentās iestādes, kuras piedalās centralizētajā procedūrā, saņem pietiekamu atbildību par savu līdzdalību, būtu jāparedz attiecīgi finanšu noteikumi.

- (37) Nepieciešamās sākotnējās izmaksas, kas ir saistītas ar Birojam uzticētajiem uzdevumiem, arī jaunu digitālo sistēmu izmaksas, būtu jāsedz no pārpalikuma, kas ir uzkrājies Biroja budžetā.
- (38) Lai papildinātu dažus nebūtiskus šīs regulas elementus, saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus, kuri nosaka tālāk minēto: i) paziņojuma par apelāciju un Apelācijas padomes lēmumu saturs un veidlapas; ii) sīki izstrādāta kārtība Apelācijas padomju organizēšanai ar sertifikātiem saistītos procesos; iii) noteikumi par saziņas līdzekļiem, arī elektroniskajiem saziņas līdzekļiem, ko jāizmanto pusēm, kuras ir iesaistītas Birojā notiekošajos procesos, un veidlapas, kas jānodrošina Birojam; iv) sīki izstrādāta kārtība par procesa mutisko daļu; v) sīki izstrādāta pierādījumu iegūšanas kārtība; vi) sīki izstrādāta paziņošanas kārtība; vii) sīki izstrādāta termiņu aprēķināšanas un ilguma noteikšanas kārtība; un viii) sīki izstrādāta procesu atsākšanas kārtība. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas ir noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu²². Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.
- (39) Lai nodrošinātu vienotus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras attiecībā uz tālāk minēto: i) izmantojamās pieteikumu veidlapas; ii) noteikumi par procedūrām, kas ir saistītas ar iesniegšanu, un kārtība, kādā pārbaudes komisijas pārbauda centralizētos pieteikumus un sagatavo pārbaudes atzinumus un kādā Birojs izdod pārbaudes atzinumus; iii) kritēriji, ko ievēro pārbaudes komisiju izveidē, un pārbaudītāju atlases kritēriji; iv) Birojam maksājamo piemērojamo nodevu summas; v) maksimālais apmērs, kādā zaudējusī puse sedz procesam būtiskas izmaksas, kas faktiski radušās uzvarējušai pusei; un vi) noteikumi par finanšu pārskaitījumiem starp Biroju un dalībvalstīm, šo pārskaitījumu apmērs un atlīdzība, ko Birojs maksās par valsts kompetento iestāžu līdzdalību. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011²³.
- (40) Komisijai būtu regulāri jāziņo par šīs regulas darbību, saskaņojot to ar Regulā [COM(2023) 223] paredzēto ziņošanas prasību.
- (41) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un principi, kas ir atzīti jo īpaši Eiropas Savienības Pamattiesību hartā ("Harta"). Tādēļ šīs regulas noteikumi būtu jāinterpretē un jāpiemēro saskaņā ar minētajām tiesībām un principiem. Jo īpaši ar šo regulu tiecas nodrošināt, ka pilnībā tiek ievērotas attiecīgi Hartas 17. un 47. pantā paredzētās tiesības uz īpašumu, tiesības uz veselības aizsardzību un tiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību.
- (42) Tā kā šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet, ņemot vērā vienoto PAS autonomiju un neatkarību no valstu sistēmām, tos var labāk

²² Iestāžu nolīgums starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu (OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.).

²³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

- (43) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725²⁴ 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas sniedza atzinumu XXX [PB, pievienojiet atsauci, tiklīdz tā ir pieejama].
- (44) Būtu jāparedz atbilstoši pasākumi, lai veicinātu šīs regulas noteikumu raitu īstenošanu. Šīs regulas piemērošana būtu jāatliek, lai Birojam būtu pietiekami daudz laika sagatavot un ieviest regulā paredzēto procedūru, kas būs jāizmanto vienoto sertifikātu piešķiršanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Šī regula nosaka noteikumus par vienoto papildu aizsardzības sertifikātu ("vienotais sertifikāts") augu aizsardzības līdzekļiem, kurus aizsargā Eiropas patents ar vienotu spēku un kurus drīkst laist tirgū kā augu aizsardzības līdzekļus vienīgi pēc atļaujas saņemšanas administratīvā procedūrā, kas ir norādīta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009²⁵.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā izmanto šādas definīcijas:

- (1) "augu aizsardzības līdzekļi" ir aktīvās vielas un preparāti, kuru sastāvā ietilpst viena vai vairākas aktīvās vielas, tādā veidā, kādā tos piegādā lietotājam, un kuru nolūks ir:
- (a) aizsargāt augus un augu produktus pret visiem kaitīgiem organismiem vai novērst šādu organismu iedarbību, ciktāl šādas vielas vai preparāti nav citādi definēti turpmāk;
 - (b) ietekmēt augu dzīvības procesus (piemēram, kā augu augšanas regulatori), bet ne kā barības vielas;
 - (c) nodrošināt augu produktu saglabāšanu, ciktāl uz šādām vielām vai produktiem neattiecas speciāli Padomes vai Komisijas noteikumi par konservantiem;
 - (d) iznīcināt nevēlamos augus;
 - (e) iznīcināt augu daļas, kontrolēt vai novērst augu nevēlamu augšanu;

²⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

²⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

- (2) “vielas” ir ķīmiski elementi un to savienojumi — tādi, kādi tie ir sastopami dabā, vai rūpnieciski izgatavoti, ieskaitot piemaisījumus, kuri neizbēgami rodas ražošanas procesā;
- (3) “aktīvās vielas” ir vielas vai mikroorganismi, ieskaitot vīrusus, kas vispārēji vai specifiski iedarbojas uz:
 - (a) kaitīgiem organismiem;
 - (b) vai augiem, augu daļām vai augu produktiem;
- (4) “preparāti” ir divu vai vairāku vielu maisījumi vai šķīdumi, kuros ir vismaz viena aktīvā viela, ko paredzēts izmantot kā augu aizsardzības līdzekli;
- (5) “augi” ir dzīvie augi un augu dzīvās daļas, ieskaitot svaigus augļus un sēklas;
- (6) “augu produkti” ir neapstrādāti vai vienkārši apstrādāti (piemēram, malti, kaltēti vai presēti) augu izcelsmes produkti, bet izņemot pašus augus;
- (7) “kaitīgie organismi” dzīvnieku vai augu valsts izcelsmes kaitēkļi, kas apdraud augus vai augu produktus, kā arī vīrusi, baktērijas, mikoplazma un citi patogēni ;
- (8) “produkts” ir augu aizsardzības līdzekļa aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;
- (9) “Eiropas patents” ir patents, ko piešķirusi Eiropas Patentu iestāde (“EPI”) saskaņā ar Eiropas Patentu konvencijā²⁶ (“EPK”) paredzētajiem noteikumiem un procedūrām;
- (10) “vienotais patents” ir Eiropas patents, kam ir vienots spēks dalībvalstīs, kuras piedalās Regulā (ES) Nr. 1257/2012 paredzētajā ciešākajā sadarbībā;
- (11) “pamatpatents” ir vienotais patents, kas aizsargā produktu kā tādu, preparātu, produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni, kuru tā īpašnieks ir norādījis vienotā sertifikāta piešķiršanas procedūras vajadzībām;
- (12) “centralizētais pieteikums” ir pieteikums, ko iesniedz Eiropas Savienības Intelektuālā īpašuma birojā (“Birojs”) saskaņā ar Regulas [COM(2023) 223] III nodaļu, lai pieteikumā norādītajam produktam norādītajās dalībvalstīs tiktu piešķirti sertifikāti ;
- (13) “valsts kompetentā iestāde” ir valsts iestāde, kas attiecīgajā dalībvalstī ir kompetenta piešķirt sertifikātus vai noraidīt sertifikātu pieteikumus.

3. pants

Vienotā sertifikāta iegūšanas nosacījumi

- 1. Birojs piešķir vienoto sertifikātu, pamatojoties uz pamatpatentu, ja pieteikuma iesniegšanas dienā katrā no dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks, ir izpildīti visi tālāk minētie nosacījumi:
 - (a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;
 - (b) produktam ir derīga tirdzniecības atļauja, kas ļauj to laist tirgū kā augu aizsardzības līdzekli saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009;
 - (c) produktam nav iepriekš ticis piešķirts ne sertifikāts, ne vienotais sertifikāts;

²⁶ Konvencija par Eiropas patentu piešķiršanu (1973. gada 5. oktobris), pārskatīta 1991. gada 17. decembrī un 2000. gada 29. novembrī.

- (d) šā panta b) apakšpunktā minētā atļauja, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā augu aizsardzības līdzekli.
2. Personai, kurai pieder vairāki patenti uz to pašu produktu, katrā konkrētajā dalībvalstī šim produktam piešķir tikai vienu sertifikātu vai vienoto sertifikātu.
- Ja konkrētā dalībvalstī izskata vismaz divus pieteikumus (nacionālos vai centralizētos pieteikumus sertifikāta vai vienotā sertifikāta saņemšanai), ko par to pašu produktu iesnieguši vismaz divi dažādu patentu īpašnieki, valsts kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Birojs var piešķirt vienu sertifikātu vai vienoto sertifikātu attiecībā uz konkrēto produktu katram no īpašniekiem, ja starp tiem nepastāv ekonomiska saistība.
3. Konkrētajam augu aizsardzības līdzeklim piešķir vienoto sertifikātu arī tad, ja ir izpildīti visi tālāk minētie nosacījumi:
- (a) pieteikuma iesniegšanas dienā katrā no dalībvalstīm, kurās pamatpatents ir vienotā spēkā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 ir iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju laist produktu tirgū kā augu aizsardzības līdzekli, bet vismaz vienā no attiecīgajām dalībvalstīm šāda atļauja vēl nav piešķirta;
- (b) līdz pārbaudes atzinuma pieņemšanai spēkā esošas atļaujas ir piešķirtas katrā no dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks.
4. Ja 3. punkta a) apakšpunktā minētais nosacījums ir izpildīts, pārbaudes atzinumu pieņem ne ātrāk kā 18 mēnešu laikā pēc pieteikuma iesniegšanas.
5. Atkāpjoties no 3. punkta, gadījumos, kad attiecībā uz dalībvalsti, kurā pamatpatents ir vienotā spēkā, ir izpildīts vienīgi 3. punkta a) apakšpunktā minētais nosacījums, vienoto sertifikātu piešķir, taču attiecīgajā dalībvalstī tas nav spēkā.
- Ja vienoto sertifikātu piešķir saskaņā ar šā punkta pirmo daļu, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt Birojā tirdzniecības atļauju, kas attiecīgajā dalībvalstī ir piešķirta vēlāk, bet pirms pamatpatenta termiņa beigām, pievienojot lūgumu atjaunot vienotā sertifikāta spēku attiecīgajā dalībvalstī. Birojs novērtē 1. punktā minēto nosacījumu izpildi attiecībā uz konkrēto dalībvalsti un izdod lēmumu par to, vai sertifikāta spēks ir jāatjauno.

4. pants

Aizsardzības tvērums

Nepārsniedzot pamatpatenta aizsardzības robežas, vienotā sertifikāta sniegtā aizsardzība katrā no dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks, aptver vienīgi to produktu, uz kuru attiecas pirms vienotā sertifikāta termiņa beigām piešķirta atļauja laist tirgū attiecīgo augu aizsardzības līdzekli un izmantot produktu kā augu aizsardzības līdzekli.

5. pants

Vienotā sertifikāta spēks

1. Vienotais sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents, un visās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks, uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.
2. Vienotais sertifikāts pēc būtības ir vienots. Tas sniedz vienādu aizsardzību un ir vienādā spēkā visās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks. Vienoto

sertifikātu var ierobežot, nodot citai personai vai anulēt, vai tas var zaudēt spēku vienīgi attiecībā uz visām minētajām dalībvalstīm.

6. pants

Tiesības uz vienoto sertifikātu

1. Vienoto sertifikātu piešķir pamatpatenta īpašniekam vai šī īpašnieka īpašumtiesību pārņēmējam.
2. Neskatoties uz 1. punktu, ja pamatpatents ir piešķirts produktam, kas ir trešai personai piešķirtas atļaujas priekšmets, tad vienoto sertifikātu attiecībā uz šādu produktu pamatpatenta īpašniekam nedrīkst piešķirt bez šīs trešās personas piekrišanas.

7. pants

Vienotais sertifikāts kā īpašumtiesību objekts

Vienotajam sertifikātam vai vienotā sertifikāta pieteikumam kā īpašumtiesību objektam visā pilnībā un katrā no dalībvalstīm, kurās pamatpatents ir vienotā spēkā, piemēro valsts tiesību aktus, kuri attiecas uz pamatpatentu kā īpašumtiesību objektu.

8. pants

Vienotā sertifikāta pieteikums

1. Vienotā sertifikāta pieteikumu iesniedz 6 mēnešu laikā no dienas, kurā produktam kādā no dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks, piešķirta pirmā no 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajām atļaujām laist to tirgū kā augu aizsardzības līdzekli.
2. Neskatoties uz 1. punktā minēto, ja atļauja laist produktu tirgū piešķirta dalībvalstī, kurā pamatpatentam ir vienots spēks, iekams pamatpatents vēl nebija ieguvis vienotu spēku, vienotā sertifikāta pieteikumu iesniedz 6 mēnešu laikā no dienas, kurā pamatpatents ieguva vienotu spēku.

9. pants

Vienotā sertifikāta pieteikuma saturs

1. Vienotā sertifikāta pieteikumā ietilpst:
 - (a) lūgums piešķirt vienoto sertifikātu, kurā norāda šādu informāciju:
 - i) pieteikuma iesniedzēja vārds/nosaukums un adrese;
 - ii) ja pieteikuma iesniedzējs ir iecēlis pārstāvi, tad pārstāvja vārds/nosaukums un adrese;
 - iii) pamatpatenta numurs un izgudrojuma nosaukums;
 - iv) numurs un datums 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajai pirmajai atļaujai laist produktu tirgū un, ja šī atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū Savienībā, minētās atļaujas numurs un datums;
 - (a) kopija no 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētās atļaujas produkta laišanai tirgū, kurā ir identificēts produkts un kurā jo īpaši ir atļaujas numurs un

datums, kā arī produkta pazīmju pārskats, kas ir sastādīts saskaņā ar Komisijas Regulas 283/2013²⁷ A daļas 1. iedaļas 1.1.–1.7. punktu vai B daļas 1. iedaļas 1.1.—1.4.3. punktu vai līdzvērtīgiem noteikumiem tās dalībvalsts tiesību aktos, kurā ir iesniegts pieteikums;

- (b) ja b) apakšpunktā minētā atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū Savienībā kā zāles, informācija par šādi atļauta produkta identitāti un tiesību normu, saskaņā ar kuru veikta atļaujas procedūra, kopā ar attiecīgā oficiālā izdevumā publicēta atļaujas paziņojuma kopiju vai, ja šāda paziņojuma nav, jebkāds cits dokuments, kas apliecina atļaujas izdošanas faktu, atļaujas izdošanas datumu un atļautā produkta identitāti.
2. Šajā pantā minēto pieteikumu iesniedz, izmantojot šim nolūkam paredzētu pieteikuma veidlapu.

Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, kuros nosaka noteikumus par izmantojamām pieteikuma veidlapām. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 50. pantā minēto pārbaudes procedūru.

10. pants

Vienotā sertifikāta pieteikuma iesniegšana

Vienotā sertifikāta pieteikumu iesniedz Birojā.

11. pants

Vienotā sertifikāta centralizētā pieteikuma pieņemamības pārbaude

1. Birojs pārbauda:
 - (a) vai vienotā sertifikāta pieteikums atbilst 9. pantam;
 - (b) vai pieteikums atbilst 8. pantam;
 - (c) vai noteiktajā termiņā ir samaksāta 29. panta 1. punktā minētā nodeva par pieteikuma iesniegšanu.
2. Ja centralizētais pieteikums neatbilst šā panta 1. punktā minētajām prasībām, Birojs lūdz pieteikuma iesniedzēju veikt šo prasību izpildei nepieciešamos pasākumus un nosaka termiņu, kādā ir jānodrošina atbilstība.
3. Ja šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētā nodeva nav samaksāta vai tā nav samaksāta pilnībā, Birojs par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.
4. Ja pieteikuma iesniedzējs neizpilda šā panta 1. punktā minētās prasības šā panta 2. punktā minētajā termiņā, Birojs vienotā sertifikāta pieteikumu noraida.

12. pants

Pieteikuma publicēšana

Ja vienotā sertifikāta pieteikums atbilst 11. panta 1. punktam, Birojs to publicē reģistrā.

²⁷ Komisijas Regula (ES) Nr. 283/2013 (2013. gada 1. marts), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām (OV L 093, 3.4.2013., 1. lpp.).

13. pants

Vienotā sertifikāta pieteikuma pārbaude

1. Birojs pieteikumu novērtē, pamatojoties uz visiem 3. panta 1. punktā minētajiem nosacījumiem, attiecībā uz visām dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks.
2. Ja vienotā sertifikāta pieteikums un produkts, uz kuru tas attiecas, atbilst 3. panta 1. punktam katrā no šā panta 1. punktā minētajām dalībvalstīm, Birojs izdod pamatotu pozitīvu atzinumu par vienotā sertifikāta piešķiršanu. Atzinumu Birojs paziņo pieteikuma iesniedzējam.
3. Ja vienotā sertifikāta pieteikums un produkts, uz kuru tas attiecas, neatbilst 3. panta 1. punktam vienā vai vairākās attiecīgajās dalībvalstīs, Birojs izdod pamatotu negatīvu atzinumu par vienotā sertifikāta piešķiršanu. Atzinumu Birojs paziņo pieteikuma iesniedzējam.
4. Pārbaudes atzinumu pārtulko to dalībvalstu oficiālajās valodās, kurās pamatpatentam ir vienots spēks. Šajā nolūkā Birojs var izmantot verificētu mašintulkojumu.
5. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, kas nosaka noteikumus par procedūrām, kas ir jāievēro saistībā ar pieteikuma iesniegšanu, un kārtību, kādā pārbaudes komisijas pārbauda vienotā sertifikāta pieteikumus un sagatavo pārbaudes atzinumus, kā arī kārtību, kādā Birojs izdod pārbaudes atzinumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 50. pantā minēto pārbaudes procedūru.

14. pants

Trešo personu apsvērumi

1. Ikviena fiziska vai juridiska persona var iesniegt Birojā rakstiskus apsvērumus par to, vai pieteikumā norādītajam produktam ir tiesības uz papildu aizsardzību vienā vai vairākās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks.
2. Fizisku vai juridisku personu, kas iesniegusi rakstiskus apsvērumus saskaņā ar šā panta 1. punktu, neuzskata par procesā iesaistīto pusi.
3. Trešo personu apsvērumus iesniedz 3 mēnešu laikā pēc pieteikuma publicēšanas reģistrā.
4. Trešā persona iesniedz apsvērumus rakstveidā vienā no Savienības oficiālajām valodām un norāda savu apsvērumu pamatojumu.
5. Trešās personas iesniegtus apsvērumus paziņo pieteikuma iesniedzējam. Pieteikuma iesniedzējs var izteikt piezīmes par apsvērumiem Biroja noteiktajā termiņā.

15. pants

Iebildumi

1. Divu mēnešu laikā pēc pārbaudes atzinuma publicēšanas par vienotā sertifikāta pieteikumu ikviens ("iebilduma iesniedzējs") var iesniegt Birojā iebilduma paziņojumu pret minēto atzinumu.
2. Iebildumu var iesniegt vienīgi ar pamatojumu, ka viens vai vairāki no 3. pantā minētajiem nosacījumiem nav izpildīti vienā vai vairākās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks.

3. Iebildumu iesniedz rakstveidā, un tajā norāda tā pamatojumu. To uzskata par pienācīgi iesniegtu vienīgi tad, kad ir samaksāta iebilduma nodeva.
4. Iebilduma paziņojums satur:
 - (a) atsauces uz vienotā sertifikāta pieteikumu, pret kuru iesniedz iebildumu, tā īpašnieka vārdu/nosaukumu un produkta identifikācijas informāciju;
 - (b) ziņas par iebilduma iesniedzēju un attiecīgā gadījumā par tā pārstāvi;
 - (c) izklāstu par to, kādā mērā tiek celti iebildumi pret pārbaudes atzinumu un ar kādu pamatojumu.
5. Iebildumu izskata iebildumu izskatīšanas komisija, ko Birojs izveido saskaņā ar 17. pantā minētajiem noteikumiem, kuri attiecas uz pārbaudes komisiju izveidi. Tomēr iebildumu izskatīšanas komisijā nevar iekļaut pārbaudītājus, kas iepriekš piedalījušies pārbaudes komisijā, kura pārbaudījusi vienotā sertifikāta pieteikumu.
6. Ja iebildumu izskatīšanas komisija konstatē, ka iebildumu paziņojums neatbilst šā panta 2., 3. vai 4. punktā minētajiem nosacījumiem, tā iebildumu noraida kā nepieņemamu un paziņo par to iebildumu iesniedzējam, ja vien šos trūkumus nenovērš šā panta 1. punktā minētajā iebildumu iesniegšanas termiņā.
7. Lēmumu par iebilduma noraidīšanu to nepieņemamības dēļ paziņo vienotā sertifikāta pieteikuma iesniedzējam, nosūtot tam arī iebilduma paziņojuma kopiju.
1. Iebilduma paziņojumu atzīst par nepieņemamu, ja Birojs iepriekš ir izskatījis apelāciju ar tādu pašu prasības priekšmetu un pamatu, ir pieņēmis lēmumu pēc būtības un Biroja lēmums šajā apelācijas lietā ir kļuvis galīgs.
9. Ja iebilduma paziņojumu nenoraida kā nepieņemamu, Birojs nevilcinoties pārsūta iebilduma paziņojumu pieteikuma iesniedzējam un publicē to reģistrā. Ja ir iesniegti vairāki iebilduma paziņojumi, Birojs nevilcinoties pārsūta tos pārējiem iebilduma iesniedzējiem.
10. Birojs lēmumu par iebildumu pieņem 6 mēnešu laikā, izņemot gadījumus, kad lietas sarežģītības dēļ tam ir nepieciešams ilgāks laiks.
11. Ja iebildumu izskatīšanas komisija secina, ka iebilduma pamatojums nedod pamatu mainīt pārbaudes atzinumu, tā iebildumu noraida, un Birojs norāda šo informāciju reģistrā.
12. Ja iebildumu izskatīšanas komisija uzskata, ka vismaz viens no iebilduma pamatojumiem dod pamatu mainīt pārbaudes atzinumu, tā pieņem grozītu atzinumu, un Birojs norāda šo informāciju reģistrā.
13. Komisija saskaņā ar 49. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, sīkāk precizējot iebildumu iesniegšanas un izskatīšanas kārtību.

16. pants

Valsts kompetento iestāžu uzdevumi

1. Birojs par pārbaudes procedūrā līdzdalīgo iestādi var iecelt ikvienu valsts kompetento iestādi, kas ir vērsusies Birojā ar attiecīgu lūgumu. Tiklīdz valsts kompetentā iestāde ir iecelta saskaņā ar šo pantu, tā izrauga vienu vai vairākus pārbaudītājus, kuri piedalīsies viena vai vairāku vienotā sertifikāta pieteikumu pārbaudē.

2. Pirms valsts kompetentās iestādes iecelšanas par šā panta 1. punktā minēto līdzdalīgo iestādi Birojs un valsts kompetentā iestāde noslēdz administratīvu līgumu.
Līgumā norāda pušu tiesības un pienākumus, jo īpaši attiecīgās valsts kompetentās iestādes oficiālu apņemšanos vienotā sertifikāta pieteikumu pārbaudē ievērot šo regulu.
3. Birojs var iecelt valsts kompetento iestādi par šā panta 1. punktā minēto līdzdalīgo iestādi uz 5 gadiem. Minēto iecelšanas termiņu var turpmāk pagarināt katrreiz vēl par 5 gadiem.
4. Pirms valsts kompetentā iestādes iecelšanas par līdzdalīgo iestādi, šādas iecelšanas termiņa pagarināšanas vai izbeigšanās Birojs uzklausa attiecīgo valsts kompetento iestādi.
5. Ikviens valsts kompetentā iestāde, kas ir iecelta saskaņā ar šo pantu, iesniedz Birojam sarakstu, kurā norāda konkrētus pārbaudītājus, kas ir pieejami līdzdalībai pārbaudes, iebildumu un spēkā neesamības paziņošanas procesos. Rodoties kādām izmaiņām, ikviens šāda valsts kompetentā iestāde atjaunina minēto sarakstu.

17. pants

Pārbaudes komisijas

1. Novērtējumus saskaņā ar 13., 15. un 22. pantu Biroja pārraudzībā veic pārbaudes komisija, kurā ietilpst viens Biroja loceklis un divi 16. panta 1. punktā minētie pārbaudītāji no divām dažādām līdzdalīgām valsts kompetentajām iestādēm.
2. Pārbaudītāji veic savus pienākumus, ievērojot objektivitāti, un iecelšanas brīdī informē Biroju par ikvienu faktisku vai šķietamu interešu konfliktu.
3. Pārbaudes komisijas izveidē Birojs nodrošina, ka:
 - (a) tiek ievērots ģeogrāfiskais līdzsvars starp līdzdalīgajām iestādēm;
 - (b) tiek ņemts vērā pārbaudītāju noslogojums;
 - (c) komisijā iekļauj ne vairāk kā vienu pārbaudītāju, kurš strādā valsts kompetentajā iestādē, kura izmanto Regulas [COM(2023) 223] 10. panta 5. punktā paredzēto izņēmumu.
4. Birojs katru gadu publicē pārskatu, kurā norāda, cik procesos (tajā skaitā pārbaudes, iebildumu, apelācijas un spēkā neesamības paziņošanas procesos) piedalījusies katra valsts kompetentā iestāde.
5. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, ar ko nosaka kritērijus, kuri ir jāievēro komisiju izveidē un pārbaudītāju atlasē. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 50. pantā minēto pārbaudes procedūru.

18. pants

Vienotā sertifikāta piešķiršana vai vienotā sertifikāta pieteikuma noraidīšana

Kad apelācijas vai iebilduma iesniegšanai noteiktais termiņš ir beidzies, bet neviena apelācija vai iebildums nav iesniegts, vai arī pēc galīgā lēmuma pieņemšanas par iesniegto apelāciju vai iebildumu pēc būtības Birojs pieņem vienu no tālāk minētajiem lēmumiem:

- (a) ja pārbaudes atzinums ir pozitīvs, Birojs piešķir vienoto sertifikātu;

- (b) ja pārbaudes atzinums ir negatīvs, Birojs noraida vienotā sertifikāta pieteikumu.

19. pants

Vienotā sertifikāta termiņš

1. Vienotais sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās, proti, kad ir pagājuši 20 gadi kopš attiecīgā patenta pieteikuma iesniegšanas dienas, un ir spēkā laikposmā, ko aprēķina, atņemot 5 gadus no laikposma, kas ir pagājis no pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas dienas līdz dienai, kurā piešķirta pirmā atļauja laist produktu tirgū Savienībā.
2. Vienotā sertifikāta termiņš nedrīkst pārsniegt 5 gadus no tā spēkā stāšanās dienas.

20. pants

Vienotā sertifikāta termiņa beigas

1. Vienotais sertifikāts zaudē spēku, iestājoties kādam no tālāk minētajiem gadījumiem:
 - (a) 19. pantā paredzētā laikposma beigās;
 - (b) ja vienotā sertifikāta īpašnieks atsakās no tā;
 - (c) ja nav laikus samaksāta 29. panta 3. punktā noteiktā ikgadējā nodeva.
2. Ja atļauju produkta laišanai tirgū, kas piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, atsauc vienā no dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks, sertifikāts attiecīgajā dalībvalstī vairs nav spēkā. Lēmumu par to var pieņemt Birojs pēc savas iniciatīvas vai pēc trešās personas lūguma.

21. pants

Vienotā sertifikāta spēkā neesamība

Vienotais sertifikāts nav spēkā šādos gadījumos:

- (a) ja sertifikāts piešķirts, neievērojot 3. panta noteikumus
- (b) ja pamatpatents zaudējis spēku pirms likumīgā termiņa beigām;
- (c) ja pamatpatentu anulē vai nosaka tam ierobežojumus tādā apmērā, ka produktu, kuram piešķirts vienotais sertifikāts, vairs neaizsargā pamatpatenta pretenzijas, vai ja pēc pamatpatenta termiņa beigām pastāv iemesli, kuru dēļ tas būtu jāanulē vai jāierobežo.

22. pants

Prasība par spēkā neesamības paziņošanu

1. Ikviens persona var iesniegt Birojā pieteikumu paziņot vienoto sertifikātu par spēkā neesošu.
2. Pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu var iesniegt vienīgi ar pamatojumu, ka viens vai vairāki no 21. pantā minētajiem nosacījumiem nav izpildīti vienā vai vairākās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks.

3. Pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu iesniedz rakstveidā un norāda tās iesniegšanas pamatojumu. To uzskata par pienācīgi iesniegtu vienīgi tad, kad ir samaksāta attiecīgā nodeva.
4. Pieteikumā par spēkā neesamības paziņošanu iekļauj:
 - (a) atsauces uz vienoto sertifikātu, kuru prasa paziņot par spēkā neesošu, vienotā sertifikāta īpašnieka vārdu/nosaukumu un produkta identifikācijas informāciju;
 - (b) ziņas par šā panta 1. punktā minēto personu ("pieteikuma iesniedzējs") un attiecīgā gadījumā par tā pārstāvi;
 - (c) izklāstu par pamatojumu, ar kādu iesniedz pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu.
5. Pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu izskata spēkā neesamības izskatīšanas komisija, ko Birojs izveido saskaņā ar noteikumiem, kuri attiecas uz pārbaudes komisiju izveidi. Tomēr spēkā neesamības izskatīšanas komisijā nedrīkst iekļaut nevienu tādu pārbaudītāju, kurš iepriekš piedalījies pārbaudes komisijā, kura pārbaudījusi vienotā sertifikāta pieteikumu, vai attiecīgā gadījumā piedalījies ar konkrēto sertifikātu saistītos iebildumu izskatīšanas vai apelācijas procesos.
1. Pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu atzīst par nepieņemamu, ja lietā ar tādu pašu priekšmetu un pamatu un starp tām pašām pusēm lēmumu pēc būtības ir pieņēmis Birojs vai kompetentā tiesa, kā minēts 24. pantā, un Biroja vai kompetentās tiesas lēmums par šo pieteikumu ir kļuvis galīgs.
7. Ja spēkā neesamības izskatīšanas komisija konstatē, ka pieteikums par spēkā neesamības paziņošanu neatbilst šā panta 2., 3. vai 4. punktā minētajiem nosacījumiem, tā noraida pieteikumu kā nepieņemamu un paziņo par to pieteikuma iesniedzējam.
8. Lēmumu noraidīt pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu kā nepieņemamu paziņo vienotā sertifikāta īpašniekam, nosūtot tam arī pieteikuma kopiju.
9. Ja pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu nenoraida kā nepieņemamu, Birojs nevilcinoties pārsūta šo pieteikumu vienotā sertifikāta īpašniekam un publicē to reģistrā. Ja ir iesniegti vairāki pieteikumi par spēkā neesamības paziņošanu, Birojs nevilcinoties pārsūta tos pārējiem pieteikuma iesniedzējiem.
10. Birojs lēmumu par pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu pieņem 6 mēnešu laikā, izņemot gadījumus, kad lietas sarežģītības dēļ tam ir nepieciešams ilgāks laiks.
11. Ja, izskatot prasību par spēkā neesamības paziņošanu, konstatē, ka viens vai vairāki no 21. pantā minētajiem nosacījumiem nav izpildīti, vienoto sertifikātu paziņo par spēkā neesošu. Pretējā gadījumā pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu noraida. Lietas iznākumu ieraksta reģistrā.
12. Tādā mērā, kādā vienota sertifikāts ir paziņots par spēkā neesošu, uzskata, ka tam jau no paša sākuma nav bijis šajā regulā paredzētā spēka.
13. Komisija saskaņā ar 49. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, sīkāk precizējot spēkā neesamības paziņošanas kārtību.

23. pants

Pretprasība par spēkā neesamības paziņošanu

1. Pretprasību par spēkā neesamības paziņošanu var iesniegt, balstoties vienīgi uz kādu no 21. pantā minētajiem spēkā neesamības pamatojumiem.
2. Dalībvalsts kompetentā tiesa noraida pretprasību par spēkā neesamības paziņošanu, ja Biroja lēmums lietā ar tādu pašu priekšmetu un pamatu un starp tām pašām pusēm jau ir kļuvis galīgs.
3. Ja pretprasību ceļ tādā tiesvedībā, kurā vienotā sertifikāta īpašnieks nav viena no pusēm, sertifikāta īpašnieku informē par to un var iesaistīt tiesvedībā kā vienu no pusēm saskaņā ar nosacījumiem, kas ir spēkā kompetentajā tiesā.
4. Dalībvalsts kompetentā tiesa, kurā ir iesniegta pretprasība par vienotā sertifikāta spēkā neesamības paziņošanu, neturpina izskatīt pretprasību, līdz vai nu ieinteresētā puse, vai tiesa nav informējusi Biroju par pretprasības iesniegšanas datumu. Birojs ievada minēto informāciju Reģistrā. Ja pieteikumu par vienotā sertifikāta spēkā neesamības paziņošanu iesniedz Birojā pirms pretprasības iesniegšanas, Birojs par to informē tiesu un tā aptur tiesvedību līdz galīgā lēmuma pieņemšanai par pieteikumu vai līdz pieteikuma atsaukšanai.
5. Ja dalībvalsts kompetentā tiesa pieņem spriedumu pretprasībā par vienotā sertifikāta spēkā neesamības paziņošanu un tas kļūst galīgs, tiesa vai kāda no valsts tiesvedībā iesaistītajām pusēm nekavējoties nosūta sprieduma kopiju Birojam. Birojs vai cita ieinteresētā puse var pieprasīt informāciju par šādu pārsūtīšanu. Birojs par spriedumu izdara ierakstu Reģistrā un veic nepieciešamos pasākumus, lai izpildītu tā rezolutīvo daļu.
6. Kompetentā tiesa, kas izskata pretprasību par vienotā sertifikāta spēkā neesamības paziņošanu, pēc vienotā sertifikāta īpašnieka iesnieguma un pēc citu pušu uzklaušanās var apturēt tiesvedību un lūgt atbildētājam tiesas noteiktā termiņā iesniegt Birojā pieteikumu par sertifikāta spēkā neesamības paziņošanu. Ja pieteikumu noteiktajā termiņā neiesniedz, tiesvedība turpinās; pretprasību uzskata par atsauktu. Ja dalībvalsts kompetentā tiesa aptur tiesvedību, tā var uz šo laiku noteikt pagaidu un aizsardzības pasākumus.

24. pants

Paziņojums par spēka zaudēšanu vai spēkā neesamību

Ja vienotais sertifikāts zaudē spēku saskaņā ar 20. panta 1. punkta b) vai c) apakšpunktu vai 2. punktu vai nav spēkā saskaņā ar 21. un 22. pantu, Birojs nevilcinoties publicē paziņojumu par to.

25. pants

Pārvēršana

1. Ja pamatpatenta vienoto spēku anulē, kamēr vienotā sertifikāta pieteikumu vēl izskata, pieteikuma iesniedzējs var lūgt attiecīgo pieteikumu pārvērst sertifikātu centralizētajā pieteikumā, samaksājot par to nodevu.
2. Ja pamatpatenta vienoto spēku anulē jau pēc vienotā sertifikāta piešķiršanas, sertifikāta īpašnieks var lūgt vienoto sertifikātu pārvērst nacionālajos sertifikātos, samaksājot par to nodevu.

3. Pārvēršanas lūgumu var iesniegt Birojā 3 mēnešu laikā pēc paziņojuma par pamatpatenta vienotā spēka anulēšanu.
4. Pārvēršanas lūgumu un tā izskatīšanas iznākumu publicē reģistrā.
5. Birojs pārbauda, vai prasītā pārvēršana atbilst šajā pantā minētajiem nosacījumiem, kā arī oficiālajiem nosacījumiem, kas ir noteikti īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar šā panta 8. punktu. Ja lūgumu reglamentējošie nosacījumi nav izpildīti, Birojs pieteikuma iesniedzēju informē par trūkumiem. Ja trūkumus nenovērš Biroja noteiktajā laikposmā, Birojs pārvēršanas lūgumu noraida. Ja pārvēršanas nodevu nesamaksā attiecīgajā 3 mēnešu termiņā, Birojs informē pieteikuma iesniedzēju, ka pārvēršanas pieteikumu uzskata par neiesniegtu.
6. Ja šā panta 1. punktā minētais lūgums atbilst šā panta 5. punktā minētajiem nosacījumiem, Birojs vienotā sertifikāta pieteikumu pārvērš centralizētajā sertifikātu pieteikumā, kurā ir norādītas dalībvalstis, kurās pamatpatentam ir vienots spēks. Ja ir iesniegts apvienotais pieteikums, tad papildus apvienotajā pieteikumā jau norādītajām dalībvalstīm, norāda arī pārējās dalībvalstis, kurās pamatpatentam bijis vienots spēks.
7. Ja šā panta 2. punktā minētais lūgums atbilst šā panta 5. punktā minētajiem nosacījumiem, Birojs pārvēršanas lūgumu pārsūta valsts kompetentajām iestādēm katrā no dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks un kurās šāds lūgums ir atzīts par pieņemamu. Valsts kompetentās iestādes attiecīgi pieņem lēmumus.
8. Komisija pieņem īstenošanas aktus, sīkāk precizējot ziņas, kas jāiekļauj lūgumā par vienotā sertifikāta pieteikuma vai vienotā sertifikāta pārvēršanu attiecīgi sertifikātu centralizētajā pieteikumā vai nacionālajos sertifikātos. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 50. pantā minēto pārbaudes procedūru.

26. pants

Apelācijas

1. Ikvienu pusi, kas ir iesaistīta kādā no šajā regulā minētajiem procesiem un kuru nelabvēlīgi ietekmē Biroja pieņemts lēmums, arī pārbaudes atzinums, var par lēmumu iesniegt apelāciju Apelācijas padomēs.
2. Apelācijas iesniegšanai ir apturošs efekts. Biroja lēmums, kas nav apstrīdēts, stājas spēkā nākamajā dienā pēc šā panta 3. punktā norādītā apelācijas termiņa beigu dienas.
3. Paziņojumu par apelāciju iesniedz Birojā rakstveidā 2 mēnešu laikā pēc lēmuma paziņošanas dienas. Paziņojumu uzskata par iesniegtu tikai tad, kad ir samaksāta apelācijas nodeva. Apelācijas gadījumā rakstveida paziņojumu, kurā norāda apelācijas pamatojumu, iesniedz 4 mēnešu laikā pēc lēmuma paziņošanas dienas.
4. Pēc apelācijas pieņemamības pārbaudes Apelācijas padomes izskata apelāciju pēc būtības.
5. Ja apelācijas rezultātā pieņem lēmumu, kurš nesakrīt ar pārbaudes atzinumu, atzinumu var anulēt vai grozīt ar Apelācijas padomju lēmumu.
6. Prasības pret Apelācijas padomju lēmumiem apelācijas lietās var iesniegt Eiropas Savienības Vispārējā tiesā 2 mēnešu laikā no attiecīgā lēmuma paziņošanas dienas, pamatojot prasību ar to, ka ir pārkāpti būtiski procedūras noteikumi, Līgums par Eiropas Savienības darbību vai šīs regulas noteikumi vai citas tiesību normas

attiecībā uz to piemērošanu vai ļaunprātīgu varas izmantošanu. Prasību var celt ikviena no pusēm, kura bijusi iesaistīta Apelācijas padomes izskatītajā procesā un kuru ir nelabvēlīgi ietekmējis Apelācijas padomes pieņemtais lēmums. Vispārējās tiesas piekritībā ir anulēt vai izmainīt apstrīdēto lēmumu.

7. Apelācijas padomju lēmumi stājas spēkā nākamajā dienā pēc šā panta 6. punktā minētā termiņa beigām vai, ja minētajā termiņā ir celta prasība Vispārējā tiesā, nākamajā dienā pēc dienas, kurā ir noraidīta šāda prasība vai Eiropas Savienības Tiesā iesniegta apelācija par Vispārējās tiesas pieņemto lēmumu. Birojs veic nepieciešamos pasākumus, lai ievērotu Vispārējās tiesas spriedumu vai Tiesas spriedumu, ja tajā iesniegta apelācija par Vispārējās tiesas spriedumu.
8. Komisija saskaņā ar 49. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot šā panta 3. punktā minētā apelācijas paziņojuma saturu un veidlapu, apelācijas iesniegšanas un izskatīšanas procedūru un šā panta 4. punktā minētā Apelācijas padomju lēmuma saturu un veidlapu.

27. pants

Apelācijas padomes

1. Papildus pilnvarām, kas tām piešķirtas ar Regulas (ES) 2017/1001 165. pantu, ar minēto regulu izveidotās Apelācijas padomes ir atbildīgas par lēmumu pieņemšanu par apelācijām, kas ir saņemtas par lēmumiem, ko Birojs pieņēmis, pamatojoties uz 26. panta 1. punktu.
2. Apelācijas padomē, kas izskata ar vienotajiem sertifikātiem saistītus jautājumus, ir trīs locekļi, no kuriem vismaz divi ir juridiski kvalificēti. Ja Apelācijas padome uzskata, ka apelācijas būtība to prasa, tā var konkrētās lietas izskatīšanai pieaicināt ne vairāk kā divus papildu locekļus.
3. Regulas (ES) 2017/1001 165. panta 2., 3. un 4. punktā un 167. panta 2. punktā minētā Lielā padome neizskata jautājumus, kas ir saistīti ar vienotajiem sertifikātiem. Neskatoties uz Regulas (ES) 2017/1001 165. panta 2. punktā minēto, lēmumu nevar pieņemt tikai viens loceklis.
4. Apelācijas padomēs, kuras izskata ar vienotajiem sertifikātiem saistītus jautājumus, locekļus ieceļ saskaņā ar Regulas (ES) 2017/1001 166. panta 5. punktu.

28. pants

Pilnvaru deleģēšana attiecībā uz Apelācijas padomēm

Komisija saskaņā ar 49. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai šo regulu papildinātu, sīkāk precizējot kārtību, kādā organizē Apelācijas padomes šajā regulā paredzēto procesu īstenošanai saistībā ar vienotajiem sertifikātiem.

29. pants

Nodevas

1. Birojs iekasē nodevu par vienotā sertifikāta pieteikuma iesniegšanu.
2. Birojs iekasē nodevu par apelāciju, iebildumu, pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu un pārvēršanas lūgumu iesniegšanu.
3. Par vienoto sertifikātu katru gadu maksā nodevu par tā uzturēšanu spēkā.

4. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, kuros nosaka Biroja iekasējamās nodevas, to samaksas termiņus un samaksas veidus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 50. pantā minēto pārbaudes procedūru.

30. pants

Apvienotie pieteikumi

Vienotā sertifikāta pieteikumu var iekļaut apvienotā centralizētā pieteikumā, kurā pieteikuma iesniedzējs lūdz piešķirt arī nacionālos sertifikātus norādītajās dalībvalstīs saskaņā ar Regulā [COM(2023) 223] paredzēto centralizēto procedūru. Tādā gadījumā piemēro minētās regulas 38. pantu.

31. pants

Valoda

1. Visi dokumenti un informācija, ko sūta Birojam saistībā ar šajā regulā noteiktajām procedūrām, ir vienā no Savienības oficiālajām valodām.
2. Pildot uzdevumus, kas tam ir uzticēti saskaņā ar šo regulu, Biroja valodas ir visas Savienības oficiālās valodas saskaņā ar Padomes Regulu Nr. 1²⁸.

32. pants

Paziņojumi Birojam

1. Paziņojumus Birojam var iesniegt elektroniskā veidā. Izpilddirektors nosaka, kādā mērā un ar kādiem tehniskiem nosacījumiem minētos paziņojumus var iesniegt elektroniskā veidā.
2. Komisija saskaņā ar 49. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, precizējot noteikumus par saziņas līdzekļiem, arī elektroniskiem saziņas līdzekļiem, ko izmanto Birojā notiekošajos procesos iesaistītās puses, un veidlapas, kuru pieejamību nodrošina Birojs.

33. pants

Reģistrs

1. Saskaņā ar Regulas [COM(2023) 231]²⁹ 35. pantu izveidotajā Reģistrā attiecībā uz vienotā sertifikāta pieteikumiem augu aizsardzības līdzekļiem katram vienotajam sertifikātam vai vienotā sertifikāta pieteikumam norāda attiecīgi šādu informāciju:
 - (a) pieteikuma iesniedzēja vai sertifikāta īpašnieka vārds/nosaukums un adrese;
 - (b) pārstāvja, kas nav 36. panta 3. punktā minētais pārstāvis, vārds un uzvārds vai nosaukums un darījumdarbības adrese;
 - (c) pieteikums, kā arī tā iesniegšanas diena un publicēšanas diena;
 - (d) vai pieteikums attiecas uz zālēm vai augu aizsardzības līdzekli;

²⁸ Padomes Regula Nr. 1, ar ko nosaka Eiropas Ekonomikas kopienā lietojamās valodas (OV L7, 6.10.1958., 385. lpp.).

²⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu [COM(2023) 231].

- (e) pamatpatenta numurs;
 - (f) tā produkta identifikācija, attiecībā uz kuru lūdz piešķirt vienoto sertifikātu;
 - (g) par 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajām atļaujām laist produktu tirgū — katras atļaujas numurs un datums, kā arī tajā norādītā produkta identifikācija;
 - (h) par pirmo atļauju laist produktu tirgū Savienībā — numurs un datums;
 - (i) par Biroja pieņemto pārbaudes atzinumu par katru no dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks, — datums un kopsavilkums;
 - (j) attiecīgā gadījumā — vienotā sertifikāta numurs un termiņš;
 - (k) attiecīgā gadījumā — iebildumu iesniegšana un iebildumu izskatīšanas procesa iznākums, un attiecīgā gadījumā arī pārskatītā pārbaudes atzinuma kopsavilkums;
 - (l) attiecīgā gadījumā — apelācijas iesniegšana un apelācijas procesa iznākums, un attiecīgā gadījumā arī pārskatītā pārbaudes atzinuma kopsavilkums;
 - (m) attiecīgā gadījumā — norāde par to, ka sertifikāts ir zaudējis spēku vai ticis paziņots par spēkā neesošu;
 - (n) attiecīgā gadījumā — lēmums par vienotā sertifikāta ģeogrāfisko tvērumu attiecībā uz 3. panta 5. punktā vai 20. panta 2. punktā paredzēto atkāpi;
 - (o) attiecīgā gadījumā — pieteikuma par spēkā neesamības paziņošanu iesniegšana un pēc attiecīgā procesa pabeigšanas arī tā iznākums;
 - (p) attiecīgā gadījumā — informācija par pārvēršanas lūgumu un lūguma izskatīšanas iznākums;
 - (q) informācija par ikgadējo nodevu samaksu.
2. Reģistrā ieraksta izmaiņas šā panta 1. punktā minētajā informācijā, arī nodošanu, katram ierakstam pievienojot arī tā reģistrā ierakstīšanas datumu.
 3. Reģistrs un šā panta 1. un 2. punktā minētā informācija ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās. Šādas informācijas publicēšanai reģistrā Birojs var izmantot verificētu mašīntulkojumu.
 4. Biroja izpilddirektors var noteikt, ka papildus šā panta 1. un 2. punktā minētajai informācijai reģistrā ievada arī citu informāciju.
 5. Birojs vāc, kārtoti, publisko un glabā šā panta 1. un 2. punktā minēto informāciju, arī personas datus, šā panta 7. punktā noteiktajiem nolūkiem. Birojs nodrošina, ka reģistrs ir viegli pieejams publiskām pārbaudēm.
 6. Birojs nodrošina apstiprinātus vai neapstiprinātus Reģistra izrakstus pēc pieprasījuma un ja ir samaksāta nodeva.
 7. Datu apstrāde attiecībā uz šā panta 1. un 2. punktā minētajiem ierakstiem, tostarp jebkāda personas datu apstrāde, notiek šādos nolūkos:
 - (a) lai administratīvi pārvaldītu pieteikumus un vienotos sertifikātus atbilstīgi šai regulai un saskaņā ar to pieņemtajiem aktiem;
 - (b) lai uzturētu reģistru un nodrošinātu, ka reģistra informācija ir pieejama valsts iestādēm un ekonomikas dalībniekiem;

- (c) lai sagatavotu ziņojumus un statistiku, kas ļauj Birojam optimizēt savu darbu un uzlabot sistēmas darbību.
8. Attiecībā uz šā panta 1. un 2. punktā minētajiem ierakstiem visus datus, arī personas datus, uzskata par tādiem, kuri skar sabiedrības intereses, tāpēc ikviena trešā persona var tiem piekļūt bez maksas. Juridiskās noteiktības dēļ ierakstus Reģistrā glabā nenoteiktu laiku.

34. pants

Datubāze

1. Papildus pienākumam uzturēt reģistru Birojs ievāc un elektroniskā datubāzē uzglabā visas no pieteikuma iesniedzējiem saņemtās ziņas un trešo personu apsvērumus, ko tie ir iesnieguši Birojam atbilstīgi šai regulai vai saskaņā ar to pieņemtajiem aktiem.
2. Elektroniskajā datubāzē var iekļaut personas datus, kas ir plašāki par reģistrā iekļautajiem, ciktāl šādas ziņas ir vajadzīgas atbilstīgi šai regulai vai saskaņā ar to pieņemtiem aktiem. Šādu datu vākšanu, glabāšanu un apstrādi veic šādos nolūkos:
 - (a) lai administratīvi pārvaldītu pieteikumus un/vai sertifikātu reģistrāciju atbilstīgi šai regulai un saskaņā ar to pieņemtajiem aktiem;
 - (b) lai piekļūtu informācijai, kas ir vajadzīga attiecīgo procesu vieglākai un efektīvākai īstenošanai;
 - (c) lai sazinātos ar pieteikumu iesniedzējiem un citām trešām personām;
 - (d) lai sagatavotu ziņojumus un statistiku, kas ļauj Birojam optimizēt savu darbu un uzlabot sistēmas darbību.
3. Izpilddirektors nosaka nosacījumus par piekļuvi elektroniskajai datubāzei un veidu, kādā tās saturu, arī 33. panta 3. punktā minētos datus, bet izņemot šā panta 2. punktā minētos personas datus, var padarīt pieejamu mašīnlasāmā formā, tajā skaitā nosaka maksu par šādu piekļuvi.
4. Piekļuvi 2. punktā minētajiem personas datiem ierobežo un šādus datus nedara publiski pieejamus, ja vien attiecīgā puse nav devusi nepārprotamu piekrišanu.
5. Visus datus glabā nenoteiktu laiku. Tomēr attiecīgā puse var izņemt no datubāzes visus personas datus, kad kopš vienotā sertifikāta termiņa beigām vai, atkarībā no situācijas, attiecīgās *inter partes* procedūras pabeigšanas ir pagājuši 18 mēneši. Attiecīgajai pusei ir tiesības jebkurā laikā panākt neprecīzu vai kļūdainu datu labošanu.

35. pants

Pārredzamība

1. Biroja rīcībā esošiem dokumentiem piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001³⁰.
2. Biroja valde pieņem sīki izstrādātus noteikumus par Regulas (EK) Nr. 1049/2001 piemērošanu šīs regulas kontekstā.

³⁰

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).

3. Lēmumus, ko Birojs pieņēmis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1049/2001 8. pantu, var apstrīdēt, vēršoties pie Eiropas ombuda vai ar prasību Eiropas Savienības Tiesā atbilstīgi nosacījumiem, kas paredzēti attiecīgi LESD 228. un 263. pantā.
4. Uz personas datu apstrādi Birojā attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001³¹.

36. pants

Pārstāvība

1. Fiziskas vai juridiskas personas, kam Eiropas Ekonomikas zonā nav ne domicila, ne galvenās darbīšanas vietas, ne reāli pastāvoša rūpniecības vai tirdzniecības uzņēmuma, Birojā tiek pārstāvētas saskaņā ar šo pantu visos šajā regulā noteiktajos procesos, izņemot vienotā sertifikāta pieteikuma iesniegšanu.
2. Fiziskas vai juridiskas personas, kuru domicils vai galvenā darbīšanas vieta, vai reāli pastāvošs rūpniecības vai tirdzniecības uzņēmums atrodas Savienībā, Birojā var pārstāvēt darbinieks.

Juridiskas personas darbinieks var pārstāvēt arī citas juridiskas personas, kuras ir ekonomiski saistītas ar to juridisko personu, kuru šis darbinieks pārstāv.

Šā panta otrā daļa attiecas arī uz gadījumu, kad minētajām citām juridiskajām personām nav ne domicila, ne galvenās darbīšanas vietas, ne reāli pastāvoša rūpniecības vai tirdzniecības uzņēmuma Savienībā.

Darbinieki, kuri pārstāv fiziskas vai juridiskas personas, pēc Biroja vai attiecīgā gadījumā pēc procesā iesaistītas puses pieprasījuma iesniedz Birojam parakstītu pilnvaru, ko pievieno dokumentiem.

3. Ja vairāki pieteikuma iesniedzēji vai vairākas trešās personas rīkojas kolektīvi, tie var iecelt kopīgu pārstāvi.
4. Fiziskas vai juridiskas personas Birojā var pārstāvēt vienīgi Savienībā iedibināts praktizējošs speciālists, kam ir tiesības rīkoties kā profesionālam pārstāvim patentu lietās, ko izskata valsts patentu iestāde vai Eiropas Patentu iestāde, vai jurists, kam ir tiesības praktizēt dalībvalsts tiesās.

37. pants

Papildu aizsardzības sertifikātu nodaļa

Birojā izveido Papildu aizsardzības sertifikātu nodaļu ("PAS nodaļa"), kura papildus regulās [COM(2023) 231] un [COM(2023) 223] noteiktajiem pienākumiem ir atbildīga par šajā regulā un Regulā [COM(2023) 222] noteikto uzdevumu īstenošanu, tajā skaitā jo īpaši par tālāk minētajām darbībām:

- (a) vienotā sertifikāta pieteikumu, apelāciju un trešo personu apsvērumu pieņemšana un to izskatīšanas pārraudzība;
- (b) pārbaudes atzinumu pieņemšana Biroja vārdā par vienotā sertifikāta pieteikumiem;

³¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti (OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.).

- (c) lēmumu pieņemšana par iebildumiem pret pārbaudes atzinumiem;
- (d) lēmumu pieņemšana par prasībām par spēkā neesamības paziņošanu;
- (e) pārvēršanas lūgumu apstrāde;
- (f) reģistra un datubāzes uzturēšana.

38. pants

Biroja lēmumi un paziņojumi

1. Lēmumi, ko Birojs pieņem saskaņā ar šo regulu, ietver pārbaudes atzinumus, un tajos norāda lēmuma pamatojumu. To pamatā ir tikai tādi pamatojumi vai pierādījumi, par kuriem attiecīgajām pusēm ir bijusi iespēja izteikt apsvērumus. Ja Birojā notiek procesa mutiskā daļa, lēmumu var pasludināt mutiski. Pēc tam lēmumu vai atzinumu pusēm paziņo rakstveidā.
2. Ikvienā lēmumā, atzinumā, ziņojumā vai paziņojumā, ko Birojs sagatavo saskaņā ar šo regulu, norāda PAS nodaļu un attiecīgo komisiju, kā arī atbildīgo pārbaudītāju vārdu un uzvārdu. Tos paraksta minētie pārbaudītāji, vai arī paraksta vietā uz tiem var būt iespiests vai uzspiests Biroja zīmogs. Izpilddirektors var noteikt, ka gadījumos, kad Biroja lēmumus vai citus paziņojumus pārsūta, izmantojot tehniskus sakaru līdzekļus, PAS nodaļu un atbildīgo pārbaudītāju vārdu un uzvārdu var norādīt kādā citā veidā vai identifikācijai izmantot citus līdzekļus, nevis zīmogu.
3. Lēmumiem, kurus Birojs ir pieņēmis saskaņā ar šo regulu un par kuriem var iesniegt apelāciju, pievieno rakstveida paziņojumu, kurā norāda, ka paziņojums par apelāciju jāiesniedz Birojā rakstveidā 2 mēnešu laikā pēc attiecīgā lēmuma paziņošanas dienas. Minētajā paziņojumā pievērš pušu uzmanību arī 26. pantā izklāstītajiem noteikumiem. Puses nevar pamatot savu prasību ar apgalvojumu, ka Birojs nav sniedzis informāciju par apelācijas procesa pieejamību.

39. pants

Procesa mutiskā daļa

1. Ja Birojs uzskata, ka būtu nepieciešama procesa mutiskā daļa, tā notiek vai nu pēc Biroja iniciatīvas, vai pēc kādas procesā iesaistītas puses lūguma.
2. Procesa mutiskā daļa pārbaudes komisijā, iebildumu izskatīšanas komisijā vai spēkā neesamības izskatīšanas komisijā nav atklāta.
3. Apelācijas padomēs procesa mutiskā daļa, arī lēmuma un attiecīgā gadījumā pārskatītā atzinuma paziņošana, ir atklāta, izņemot gadījumus, kad Apelācijas padomes lemj citādi, jo sabiedrības pielaišana nopietni un nepamatoti varētu radīt neizdevīgu stāvokli kādai procesā iesaistītai pusei.
4. Komisija saskaņā ar 49. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību, kādā notiek procesa mutiskā daļa.

40. pants

Pierādījumu iegūšana

1. Lietas izskatīšanas procesā Birojā pierādījumus sniedz vai iegūst:
 - (a) uzklusot puses;

- (b) iesniedzot informācijas pieprasījumus;
 - (c) uzrādot dokumentus un lietiskos pierādījumus;
 - (d) uzklausot lieciniekus;
 - (e) no ekspertu atzinumiem;
 - (f) no rakstveida paziņojumiem, kas ir apliecināti ar zvērestu, apstiprināti vai kam ir līdzīgs spēks saskaņā ar tās valsts likumiem, kurā šāds paziņojums ir sastādīts.
2. Attiecīgā komisija var uzdot kādam no komisijas locekļiem pārbaudīt sniegtos pierādījumus.
 3. Ja Birojs vai attiecīgā komisija uzskata par vajadzīgu, lai puse, liecinieks vai eksperts sniegtu pierādījumus mutiski, tā izsniedz pavēsti, uzaicinot attiecīgo personu ierasties Birojā. Šādu pavēsti izsniedz vismaz 1 mēnesi iepriekš, ja vien nepanāk vienošanos par to, ka uzklauššana notiks ātrāk.
 4. Puses informē par liecinieku vai ekspertu uzklauššanu Birojā. Tām ir tiesības būt klāt un uzdot lieciniekam vai ekspertam jautājumus.
 5. Izpilddirektors nosaka maksājamo izdevumu summas, tostarp avansa maksājumus, attiecībā uz pierādījumu iegūšanas izmaksām, kā minēts šajā pantā.
 6. Komisija saskaņā ar 49. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību, kādā notiek pierādījumu iegūšana.

41. pants

Paziņošana

1. Birojs aizvien paziņo skartajām personām par lēmumiem, tajā skaitā atzinumiem un pavēstēm, kā arī par visiem paziņojumiem vai citu saziņu, no kā skaita kādu termiņu, vai par ko skartajām personām ir jāpaziņo atbilstoši citiem šīs regulas vai saskaņā ar šo regulu pieņemto aktu noteikumiem, vai kuru izziņošanu norīkojis izpilddirektors.
2. Paziņošanu var veikt, izmantojot dažādus līdzekļus, tajā skaitā elektroniski. Precīzākas norādes par elektroniskiem līdzekļiem nosaka izpilddirektors.
3. Ja paziņošanai jāizmanto publisks paziņojums, izpilddirektors nosaka veidu, kādā veic publisku paziņojumu, un nosaka, kurā dienā sākas 1 mēneša termiņš, kura beigās dokumentu uzskata par paziņotu.
4. Komisija saskaņā ar 49. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu paziņošanas kārtību.

42. pants

Termiņi

1. Termiņus nosaka pilnos gados, mēnešos, nedēļās vai dienās. Termiņa skaitījums sākas nākamajā dienā pēc attiecīgā notikuma. Termiņš nevar būt īsāks par 1 mēnesi un ilgāks par 6 mēnešiem.
2. Izpilddirektors pirms katra kalendāra gada sākuma nosaka dienas, kurās Birojs dokumentu pieņemšanai ir slēgts vai kurās Biroja atrašanās vietā nepiegādā parasto pastu.

3. Izpilddirektors nosaka pārtraukuma perioda ilgumu gadījumā, ja pasta piegāde dalībvalstī, kurā atrodas Birojs, vispār ir pārtraukta vai ja ir pārtraukta Biroja piekļuve pieļaujamajiem elektroniskajiem saziņas līdzekļiem.
4. Ja pienācīgu saziņu starp procesā iesaistītajām pusēm un Biroju pārtrauc vai traucē ārkārtas notikumi, piemēram, dabas katastrofa vai streiks, izpilddirektors var noteikt, ka tām procesā iesaistītajām pusēm, kuru pastāvīgā dzīvesvieta vai biroja juridiskā adrese atrodas attiecīgajā dalībvalstī vai kuras ir iecēlušas pārstāvi, kura darbījumsdarbības vieta ir attiecīgajā dalībvalstī, visus termiņus, kas citos apstākļos būtu beigušies ārkārtas notikumu iestāšanās dienā (kuru nosaka izpilddirektors) vai pēc tās, pagarina līdz izpilddirektora noteiktai dienai. Nosakot minēto termiņa pagarinājuma beigu dienu, izpilddirektors ņem vērā brīdi, kurā ārkārtas notikums beidzās. Ja notikums skar Biroja atrašanās vietu, izpilddirektora paziņojumā par šādi noteiktu dienu norāda, ka tā attiecas uz visām procesā iesaistītajām pusēm.
5. Komisija saskaņā ar 49. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību termiņu aprēķināšanai un to ilguma noteikšanai.

43. pants

Kļūdu un acīmredzamas pārskatīšanās labošana

1. Birojs pēc savas iniciatīvas vai pēc kādas puses lūguma labo savos lēmumos, arī atzinumos, lingvistiskas vai transkripcijas kļūdas un acīmredzamas pārskatīšanās vai tehniskas kļūdas, kas ir radušās, publicējot informāciju reģistrā.
2. Ja Birojs reģistrā ir izdarījis ierakstu vai pieņēmis lēmumu, kurā Biroja vainas dēļ ir acīmredzama kļūda, tas nodrošina ieraksta anulēšanu vai lēmuma atcelšanu. Reģistra ierakstu anulē vai lēmumu atceļ 1 gada laikā no dienas, kad reģistrā izdarīts ieraksts vai pieņemts attiecīgais lēmums, pirms tam apspriežoties ar procesā iesaistītajām pusēm.
3. Birojs reģistrē visus šādus labošanas vai anulēšanas gadījumus.
4. Birojs publicē labojumus un informāciju par anulēšanu.

44. pants

Restitutio in integrum

1. Vienotā sertifikāta pieteikuma iesniedzējam vai vienotā sertifikāta īpašniekam, vai arī Birojā notiekošā procesā iesaistītai pusei, kura, neskatoties uz to, ka tā darījusi visu konkrētajos apstākļos nepieciešamo, tomēr nav spējusi iekļauties Biroja noteiktajā termiņā, pēc attiecīgās personas lūguma atjauno tās tiesības, ja atbilstoši šīs regulas noteikumiem termiņa neievērošanas tiešās sekas ir kādu tiesību vai atlīdzības iespējas zaudējums.
2. Tiesību atjaunošanas pieteikumu iesniedz rakstveidā 2 mēnešu laikā kopš termiņa kavējuma cēloņa novēršanas. Šajā laikā veic nepaveikto darbību. Pieteikumu pieņem vienīgi tad, ja kopš neievērotā termiņa beigām ir pagājis ne vairāk kā viens gads.
3. Tiesību atjaunošanas pieteikumā norāda tā pamatojumu un izklāsta faktus, uz kuriem tas balstās. To uzskata par iesniegtu tikai tad, kad ir samaksāta nodeva par tiesību atjaunošanu.

4. Lēmumu par šādu pieteikumu pieņemt PAS nodaļa vai attiecīgā gadījumā Apelācijas padomes.
5. Šo pantu nepiemēro termiņiem, kas ir minēti šā panta 2. punktā vai 15. panta 1. un 3. punktā.

45. pants

Procesa pārtraukšana

1. Procesus, kas ir sākti Birojā saskaņā ar šo regulu, pārtrauc šādos gadījumos:
 - (a) ja pieteikuma iesniedzējs vai persona, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir pilnvarota rīkoties pieteikuma iesniedzēja vārdā, ir mirusi vai zaudējusi tiesībspēju. Ja nāve vai tiesībnespēja neietekmē saskaņā ar 36. pantu ieceltā pārstāvja pilnvaras, procesu pārtrauc tikai pēc šāda pārstāvja pieteikuma;
 - (b) ja pieteikuma iesniedzējam ir liegts turpināt procesu Birojā juridisku iemeslu dēļ, kuri izriet no prasības pret viņa īpašumu;
 - (c) ja pieteikuma iesniedzēja pārstāvis nevar turpināt procesu Birojā, jo ir miris vai zaudējis tiesībspēju, vai procesa turpināšana tam ir liegta juridisku iemeslu dēļ, kuri izriet no prasības pret viņa īpašumu.
2. Procesu Birojā atsāk, tiklīdz ir noskaidrota persona, kas ir pilnvarota to turpināt.
3. Komisija saskaņā ar 49. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību procesa atsākšanai Birojā.

46. pants

Izmaksas

1. Puse, kas zaudējusi iebilduma procesā un procesā par spēkā neesamības paziņošanu, tajā skaitā saistītajos apelācijas procesos, sedz otras puses samaksātās nodevas. Zaudējusī puse sedz arī otrai pusei radušās izmaksas, kas bija būtiskas procesam, tajā skaitā ceļa un uzturēšanās izdevumus un atlīdzību pārstāvim, nepārsniedzot maksimālo apmēru, kāds katrai izmaksu kategorijai ir noteikts īstenošanas aktā, ko pieņems saskaņā ar šā panta 7. punktu. Nodevas, ko sedz zaudējusī puse, nepārsniedz summu, ko nodevās samaksājusi otra procesā iesaistītā puse.
2. Tomēr, ja katras puses prasību dažos punktos apmierina, bet citos noraida, vai ja tas ir nepieciešams taisnīguma ievērošanai, tad PAS nodaļa vai Apelācijas padome izlemj izmaksas sadalīt citādi.
3. Procesa izbeigšanas gadījumā PAS nodaļa vai Apelācijas padome lemj par izmaksu sadalījumu pēc saviem ieskatiem.
4. Ja puses PAS nodaļā vai Apelācijas padomē noslēdz vienošanos par izmaksām, kas atšķiras no šā panta 1.–3. punktā paredzētā, attiecīgā struktūra ņem vērā minēto vienošanos.
5. PAS nodaļa vai Apelācijas padome nosaka izmaksu summu, kas ir jāsedz saskaņā ar šā panta 1.–3. punktu, ja ir jāsedz vienīgi Birojam samaksātās nodevas un pārstāvības izmaksas. Visos pārējos gadījumos atlīdzināmo izmaksu summu pēc pieprasījuma nosaka Apelācijas padomes vai PAS nodaļas kanceleja. Šādu pieprasījumu pieņem vienīgi tad, ja to iesniedz ne vēlāk kā 2 mēnešu laikā pēc dienas, kurā galīgs kļuvis lēmums, par kuru lūdza noteikt izmaksas, vienlaikus iesniedzot arī rēķinu un

apliecinošos pierādījumus. Attiecībā uz pārstāvības izmaksām pietiek ar pārstāvja apliecinājumu par šādu izmaksu rašanos. Attiecībā uz pārējām izmaksām pietiek ar šādu izmaksu ticamības konstatēšanu. Ja izmaksu summu nosaka saskaņā ar šā punkta pirmo teikumu, pārstāvības izmaksas piespriež tādā apmērā, kāds ir noteikts īstenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar šā panta 7. punktu, un neatkarīgi no tā, vai tās faktiski ir radušās.

6. Lēmumos par izmaksu noteikšanu, ko pieņem saskaņā ar šā panta 5. punktu, norāda to pamatojumu, un PAS nodaļa vai Apelācijas padome tos var pārskatīt pēc pieprasījuma, ko iesniedz 1 mēneša laikā pēc dienas, kurā paziņots lēmums par izmaksu segšanu. Pieprasījumu uzskata par iesniegtu vienīgi tad, kad ir samaksāta nodeva par izmaksu summas pārskatīšanu. Par pieprasījumu pārskatīt lēmumu par izmaksu noteikšanu PAS nodaļa vai attiecīgā gadījumā Apelācijas padome lemj bez procesa mutiskās daļas.
7. Komisija pieņem īstenošanas aktus, kuros ir norādīti maksimālie apmēri, kādos zaudējusī puse sedz procesam būtiskas izmaksas, kas faktiski radās uzvarējušai pusei. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 50. pantā minēto pārbaudes procedūru.
8. Nosakot maksimālos apmērus ceļa un uzturēšanās izmaksu segšanai, Komisija ņem vērā attālumu no puses, pārstāvja, liecinieka vai eksperta dzīvesvietas vai darbīšanas vietas līdz vietai, kur notiek procesa mutiskā daļa, procesa posmu, kurā izdevumi radušies, un — attiecībā uz pārstāvības izmaksām — nepieciešamību nepieļaut, ka pienākumu segt izmaksas otra puse taktisku apsvērumu dēļ izmanto ļaunprātīgi. Turklāt uzturēšanās izdevumus aprēķina saskaņā ar Savienības Civildienesta noteikumiem un Savienības pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību, kas noteikta Padomes Regulā (EEK, Euratom, EOTK) Nr. 259/68³². Zaudējusī puse sedz tikai vienas puses un attiecīgā gadījumā tikai viena pārstāvja izmaksas.

47. pants

Lēmumu, kas nosaka izmaksu lielumu, izpilde

1. Visi Biroja galīgie lēmumi, kas nosaka izmaksu lielumu, ir jāizpilda.
2. Izpildi reglamentē tās valsts civilprocesuālās normas, kuras teritorijā veic izpildi. Katra dalībvalsts izraugās vienu iestādi, kas atbildīga par 1. punktā minētā lēmuma autentiskuma pārbaudi, un paziņo tās kontaktinformāciju Birojam, Tiesai un Komisijai. Izpildes rīkojumu pievieno minētās iestādes lēmumam, kā vienīgo formalitāti pārbaudot lēmuma autentiskumu.
3. Kad pēc attiecīgās puses lūguma minētās formalitātes ir izpildītas, tā var sākt izpildi saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem, vēršoties tieši kompetentajā iestādē.
4. Izpildi var apturēt tikai ar Tiesas lēmumu. Tomēr sūdzības par nepareizu izpildi ir attiecīgās dalībvalsts tiesu piekritībā.

³² Padomes Regula (EEK, Euratom, EOTK) Nr. 259/68 (1968. gada 29. februāris), ar ko nosaka Eiropas Komisijas Civildienesta noteikumus un Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību, kā arī paredz īpašus Komisijas ierēdņiem uz laiku piemērojamus pasākumus (OV L 56, 4.3.1968., 1. lpp.).

48. pants

Finanšu noteikumi

1. Izdevumus, kas Birojam rodas, veicot papildu uzdevumus, kuri tam ir uzticēti saskaņā ar šo regulu, sedz no procedurālajām nodevām, ko tam maksā pieteikuma iesniedzēji, un daļēji arī no ikgadējām nodevām, ko maksā vienoto sertifikātu īpašnieki, savukārt ikgadējo nodevu atlikušo daļu sadala starp dalībvalstīm atbilstoši katrā valstī juridiskā spēkā esošo vienoto sertifikātu skaitam. To ikgadējās nodevas daļu, kas jāsadala starp dalībvalstīm, sākotnēji nosaka kā konkrētu vērtību, bet ik pēc 5 gadiem pārskata, lai panāktu, ka darbības, ko Birojs veic saskaņā ar šo regulu, kā arī saskaņā ar regulām [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] un [COM(2023) 222], kļūst finansiāli ilgtspējīgas.
2. Šā panta 1. punkta nolūkiem Birojs veic uzskaiti par ikgadējām nodevām, ko tas saņem no attiecīgajās dalībvalstīs spēkā esošu vienoto sertifikātu īpašniekiem.
3. Valsts kompetentās iestādes izdevumus, kas tai radušies, piedaloties šajā nodaļā paredzētajos procesos, sedz Birojs, kas tos apmaksā reizi gadā, pamatojoties uz to, cik procesos attiecīgā valsts kompetentā iestāde piedalījies iepriekšējā gadā.
4. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, kas nosaka noteikumus par finanšu pārskaitījumiem starp Biroju un dalībvalstīm, šādu pārskaitījumu summas un atlīdzību, kas valsts kompetentajām iestādēm ir jāsaņem no Biroja par līdzdalību procesos, kā paredzēts šā panta 3. punktā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 50. pantā minēto pārbaudes procedūru.
5. Uz ikgadējām nodevām, ko jāmaksā par vienotajiem sertifikātiem, attiecas Regulas (EK) Nr. 1257/2012 12. pants.

49. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 15. panta 13. punktā, 22. panta 13. punktā, 26. panta 8. punktā, 28. pantā, 32. panta 2. punktā, 39. panta 4. punktā, 40. panta 6. punktā, 41. panta 4. punktā, 42. panta 5. punktā un 45. panta 3. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no XXX [PB: ievietot datumu = šīs regulas spēkā stāšanās diena].
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 15. panta 13. punktā, 22. panta 13. punktā, 26. panta 8. punktā, 28. pantā, 32. panta 2. punktā, 39. panta 4. punktā, 40. panta 6. punktā, 41. panta 4. punktā, 42. panta 5. punktā un 45. panta 3. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas ir noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 15. panta 13. punktu, 22. panta 13. punktu, 26. panta 8. punktu, 28. pantu, 32. panta 2. punktu, 39. panta 4. punktu, 40. panta 6. punktu, 41. panta 4. punktu, 42. panta 5. punktu un 45. panta 3. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad par minēto aktu paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

50. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Papildu aizsardzības sertifikātu komiteja, kas izveidota ar Regulu [COM(2023) 231]. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

51. pants

Izvērtēšana

Līdz xxxxxx [PB: ievietot datumu piecus gadus pēc piemērošanas dienas] un turpmāk reizi piecos gados Komisija izvērtē šīs regulas īstenošanu.

52. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā XXX [PB: ievietot datumu — divdesmito dienu pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī].

To piemēro no xxxxx [PB: ievietot pirmo dienu 12. mēnesī pēc regulas spēkā stāšanās dienas].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētāja*