

V Bruseli 28. apríla 2023
(OR. en)

8851/23

**Medziinštitucionálny spis:
2023/0126(COD)**

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	27. apríla 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2023) 221 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2023) 221 final.

Príloha: COM(2023) 221 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 27. 4. 2023
COM(2023) 221 final

2023/0126 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín

(Text s významom pre EHP)

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

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Dodatkové ochranné osvedčenia sú právami duševného vlastníctva *sui generis*, ktorými sa predlžuje 20-ročné trvanie patentov na lieky alebo prípravky na ochranu rastlín až o päť rokov¹. Ich cieľom je kompenzácia straty účinnej patentovej ochrany z dôvodu povinného a zdĺhavého skúšania, ktoré sa vyžaduje v EÚ na účely regulačného povoľovania uvedenia týchto výrobkov na trh.

Jednotný patent začne platiť 1. júna 2023, vďaka čomu bude existovať jediný patent, ktorý sa bude jednotne vzťahovať na všetky zúčastnené členské štáty².

Cieľom tohto návrhu je zjednodušiť systém dodatkových ochranných osvedčení EÚ, ako aj zlepšiť jeho transparentnosť a efektívnosť vytvorením jednotného osvedčenia pre prípravky na ochranu rastlín. Táto iniciatíva bola oznámená pod číslom 16 v prílohe II (iniciatívy v rámci programu REFIT)³ k pracovnému programu Komisie na rok 2022.

V nariadení (ES) č. 1610/96 sa stanovujú dodatkové ochranné osvedčenia pre prípravky na ochranu rastlín na vnútroštátnej úrovni, ktoré majú udeľovať národné patentové úrady na základe vnútroštátnych žiadostí, a to individuálne podľa jednotlivých krajín. Podobne sa v nariadení (ES) č. 469/2009 stanovujú dodatkové ochranné osvedčenia pre lieky. Tieto dve opatrenia spoločne predstavujú režim dodatkových ochranných osvedčení v EÚ.

Ako sa potvrdilo v hodnotení vykonanom v roku 2020 [SWD(2020) 292 final], súčasné čisto vnútroštátne postupy udeľovania dodatkových ochranných osvedčení zahŕňajú samostatné prieskumové konanie (súbežné alebo po sebe nasledujúce) v členských štátoch. To znamená duplicitu práce vedúcu k vysokým nákladom a častejším rozdielom medzi jednotlivými členskými štátmi, pokiaľ ide o rozhodnutia o udelení alebo zamietnutí dodatkových ochranných osvedčení, a to aj v rámci sporov pred vnútroštátnymi súdmi. Nesúlad rozhodnutí o udelení alebo zamietnutí dodatkových ochranných osvedčení v jednotlivých členských štátoch je dôvod, ktorý vnútroštátne súdy najčastejšie uvádzajú v prípade návrhov na začatie prejudiciálneho konania na Súdnom dvore Európskej únie v súvislosti s uplatňovaním režimu dodatkových ochranných osvedčení EÚ. Aktuálne čisto vnútroštátne postupy teda vedú k značnej právnej neistote.

V akčnom pláne Komisie pre oblasť duševného vlastníctva z novembra 2020 [COM(2020) 760 final], ktorý vychádza z hodnotenia dodatkových ochranných osvedčení, sa zdôraznila potreba riešiť pretrvávajúcu rozdrobenosť systému duševného vlastníctva EÚ. V pláne sa konštatovalo, že ochrana prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia pre lieky a prípravky na ochranu rastlín je dostupná iba na vnútroštátnej úrovni. Zároveň existuje centralizovaný postup udeľovania európskych patentov.

¹ V prípade liekov na pediatrické použitie, ako sa vymedzujú v nariadení (ES) č. 1901/2006, je za osobitných podmienok k dispozícii ďalšie šesťmesačné obdobie ochrany.

² Jednotný patent predstavuje právny titul, ktorý zabezpečí jednotnú ochranu vo všetkých zúčastnených krajinách prostredníctvom jednotného kontaktného miesta. K aprílu 2023 sa očakáva, že na systéme jednotného patentu sa zúčastní 17 členských štátov. Aktualizácie a ďalšie informácie možno nájsť na adrese: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

³ Európska komisia, prílohy k oznámeniu Komisie – Pracovný program Komisie na rok 2022, [COM(2021) 645 final, 2021, s. 9] (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Okrem toho mnohé z argumentov uvedené vo farmaceutickej stratégii pre Európu [COM(2020) 761 final], ktoré sa týkajú dodatkových ochranných osvedčení pre lieky, platia aj pre dodatkové ochranné osvedčenia pre prípravky na ochranu rastlín. V uvedenej stratégii sa zdôrazňuje význam investovania do výskumu a vývoja v záujme vytvárania inovačných liekov. V stratégii sa však zdôraznilo, že rozdiely vo vykonávaní režimov duševného vlastníctva v jednotlivých členských štátoch, najmä v prípade dodatkových ochranných osvedčení, vedú k duplicite a neefektívnosti, ktoré ovplyvňujú konkurencieschopnosť farmaceutického priemyslu. Rada⁴ aj Európsky parlament⁵ vyzvali Komisiu, aby tieto nedostatky odstránila.

Okrem toho je zjavne potrebné doplniť jednotný patent („európsky patent s jednotným účinkom“) o jednotné dodatkové ochranné osvedčenie. Hoci jednotný patent možno rozšíriť národnými dodatkovými ochrannými osvedčeniami, tento prístup nie je optimálny, keďže po uplynutí platnosti patentu bude jednotná ochrana, ktorú poskytuje jednotný patent, doplnená o pluralitu právne nezávislých národných dodatkových ochranných osvedčení bez jednotného charakteru.

O udelenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia by sa mohlo požiadať podaním žiadosti, na ktorú by sa potom vzťahoval ten istý centralizovaný postup prieskumu, ktorý možno uplatniť aj v prípade „centralizovaných žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia“ vymedzených v súbežnom návrhu [COM(2023) 223], s cieľom udeliť národné dodatkové ochranné osvedčenia v členských štátoch určených v centralizovaných žiadostiach. Žiadateľ bude mať možnosť podať „kombinovanú“ centralizovanú žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie, v ktorej by žiadal o udelenie ako jednotného dodatkového ochranného osvedčenia (v prípade členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok), tak aj národných dodatkových ochranných osvedčení (v prípade ostatných členských štátov).

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Základné ustanovenia uplatniteľné v prípade jednotných osvedčení, ktorých sa týka tento návrh, t. j. podmienky na získanie jednotného osvedčenia, sú rovnaké ako ustanovenia existujúceho režimu dodatkových ochranných osvedčení, pričom sa týmto návrhom vytvára jednotné dodatkové ochranné osvedčenie, ktoré sa udeľuje po prieskume ústredným orgánom, ktorý vychádza z tých istých hmotnoprávných pravidiel (hoci s menšími úpravami), aké existujú v prípade centralizovaného postupu udeľovania národných osvedčení, ktorý sa stanovuje v súbežnom návrhu COM(2023) 223. Tým sa zabezpečuje súlad v rámci celého balíka reforiem v oblasti dodatkových ochranných osvedčení, a najmä v prípade „kombinovanej“ žiadosti o udelenie jednotného osvedčenia a národných osvedčení, ako sa vysvetľuje ďalej.

Okrem tohto návrhu sa predkladajú súbežné návrhy na vytvorenie centralizovaného postupu udeľovania národných osvedčení pre lieky [COM(2023) 231], centralizovaného postupu udeľovania národných osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín [COM(2023) 223] a jednotného osvedčenia pre lieky [pozri COM(2023) 222]. Na žiadosti o všetky tieto jednotné osvedčenia by sa vzťahoval rovnaký centralizovaný postup prieskumu, aký sa opisuje v tomto návrhu, najmä v prípade „kombinovaných“ žiadostí, v ktorých sa žiada o jednotné osvedčenie aj o národné osvedčenia, ako sa vysvetľuje v ďalšom texte. Tým sa zabezpečuje úplný súlad naprieč celým balíkom reforiem v oblasti dodatkových ochranných osvedčení.

⁴ Závbery Rady o politike duševného vlastníctva z 10. novembra 2020, <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>.

⁵ Európsky parlament, Výbor pre právne veci, Správa o akčnom pláne v oblasti duševného vlastníctva na podporu obnovy a odolnosti EÚ [2021/2007(INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_SK.html.

V tejto tabuľke sa vysvetľujú účely štyroch súvisiacich návrhov:

<u>Lieky</u>		<u>Prípravky na ochranu rastlín</u>
NÁVRH Č. 1 Nariadenie o dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky (prepracované znenie)	← článok 114 ZFEÚ →	NÁVRH Č. 2 Nariadenie o dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín (prepracované znenie)
NÁVRH Č. 3 Nariadenie o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky	← článok 118 ZFEÚ →	NÁVRH Č. 4 Nariadenie o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín

Na rozdiel od návrhu, ktorý sa týka jednotného dodatkového ochranného osvedčenia pre lieky, tento návrh obsahuje určité menšie rozdiely v podmienkach udeľovania a zavádzajú sa v ňom určité zmeny, ktoré sú potrebné vzhľadom na špecifické prvky povolení na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh.

Navrhované vytvorenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia bude plne zlučiteľné so systémom jednotného patentu podľa nariadenia (EÚ) č. 1257/2012 a s Dohodou o jednotnom patentovom súde.

Okrem toho, tak ako aj v prípade nariadenia (ES) č. 1610/96, je tento návrh zlučiteľný s agrochemickými právnymi predpismi EÚ.

Napokon, tento návrh je súčasťou „balíka EÚ v oblasti patentov“, ktorý bol oznámený v roku 2023 a ktorý okrem revízie, modernizácie a zavedenia systému jednotných dodatkových ochranných osvedčení zahŕňa novú iniciatívu týkajúcu sa nútených licencií a právnu úpravu v oblasti patentov nevyhnutných pre normy. Návrhom sa takisto dopĺňa systém jednotného patentu, ktorý predstavuje významný krok smerom k dobudovaniu jednotného trhu v oblasti patentov.

• **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Navrhovaný centralizovaný postup je plnom súlade s existujúcimi právnymi predpismi o agrochemických výrobkoch a s ostatnými príslušnými právnymi predpismi. Patrí sem aj *európsky patent s jednotným účinkom* („jednotný patent“) stanovený v nariadení (EÚ) č. 1257/2012 a súvisiaca Dohoda o jednotnom patentovom súde. Systém jednotného patentu začne platiť 1. júna 2023.

Napokon treba dodať, že reforma dodatkových ochranných osvedčení a ostatné iniciatívy uvedené v akčnom pláne pre oblasť duševného vlastníctva prispievajú k širšej inovačnej stratégii EÚ.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• **Právny základ**

Tento návrh vychádza z článku 118 prvého pododseku Zmluvy o fungovaní Európskej únie, ktorý je jediným ustanovením zmluvy vhodným na účely vytvorenia jednotných práv duševného vlastníctva, keďže umožňuje, aby sa vďaka opatreniam na vytvorenie európskych práv duševného vlastníctva zabezpečovala jednotná ochrana práv duševného vlastníctva v celej Únii a zaviedli centralizované úpravy povoľovania, koordinácie a dohľadu.

Článok 118 bol zavedený Zmluvou o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) a poskytuje jasný právny základ pre práva duševného vlastníctva v celej EÚ. Tvorí aj právny základ pre nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1257/2012, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely vytvorenia jednotnej patentovej ochrany.

Tak ako v súbežnom návrhu, ktorý sa týka centralizovaného postupu udeľovania národných osvedčení [COM(2023) 223], sa aj v tomto návrhu rieši rozdrobenosť existujúceho režimu dodatkových ochranných osvedčení vykonávaného výlučne na vnútroštátnej úrovni. Napriek tomu, že dodatkové ochranné osvedčenia sú už v práve Únie harmonizované a vskutku zadefinované, stále existujú prípady, keď niektoré členské štáty udelili dodatkové ochranné osvedčenia, hoci identické žiadosti boli v iných členských štátoch zamietnuté alebo sa osvedčenie udelilo s iným rozsahom. Žiadatelia o dodatkové ochranné osvedčenia teda v EÚ čelia rozdielnym rozhodnutiam o rovnakom výrobku, zatiaľ čo im vznikajú náklady na podávanie žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia a ich udržiavanie vo viacerých členských štátoch. Riešenie týchto problémov si tak vyžaduje ďalšie opatrenia EÚ, ktoré na rozdiel od vnútroštátnych zásahov členských štátov môžu zabezpečiť jednotný rámec pre celú EÚ a môžu sa znížiť celkové náklady a zaťaženie poplatkami, ktoré sa uhrádzajú vo viacerých členských štátoch. Ďalšími opatreniami na úrovni EÚ by sa posilnila integrita jednotného trhu, keďže by sa zabezpečil centralizovaný, vyvážený a transparentný systém dodatkových ochranných osvedčení v celej EÚ, a zmiernili by sa negatívne dôsledky nadbytočných a potenciálne rozdielných postupov, s ktorými sa žiadatelia stretávajú⁶. Opatrenia na úrovni EÚ sú teda vzhľadom na svoju povahu takisto odôvodnené z hľadiska zabezpečenia bezproblémového fungovania jednotného trhu s inovačnými prípravkami na ochranu rastlín, ktoré podliehajú povoleniam na uvedenie na trh. Opatrenia na úrovni EÚ by inovátorským výrobcom originálnych výrobkov a následným výrobcom neoriginálnych výrobkov s podobným účinkom a zložením ako originálne výrobky zároveň umožnili využívať výhody efektívneho rámca duševného vlastníctva na relevantných trhoch s výrobkami.

- **Subsidiarita**

Na zabezpečenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia pre jednotný patent sú opatrenia EÚ nevyhnutné. Právo duševného vlastníctva EÚ (ako napríklad jednotné dodatkové ochranné osvedčenie) môže vytvoriť len EÚ. Vnútroštátnymi právnymi predpismi tento cieľ nemožno dosiahnuť, keďže sa nimi nedá zabezpečiť jednotná ochrana, takže ciele tohto návrhu možno dosiahnuť iba na úrovni Únie. Celouňijným prístupom realizovaným prostredníctvom centralizovaného postupu udeľovania národných osvedčení a jednotných dodatkových ochranných osvedčení sa zabezpečí konzistentnosť uplatniteľných pravidiel a postupov v celej Únii, aspoň pokiaľ ide o členské štáty zúčastňujúce sa na systéme jednotného patentu, čím sa zabezpečí právna istota pre všetkých relevantných účastníkov trhu. Okrem toho je jednotné dodatkové ochranné osvedčenie autonómnym právom duševného vlastníctva, ktoré sa uplatňuje nezávisle od akéhokoľvek vnútroštátneho systému. Preto sú opatrenia EÚ potrebné na vytvorenie nového jednotného dodatkového ochranného osvedčenia dopĺňajúceho jednotný patent.

- **Proporcionalita**

Táto iniciatíva neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie identifikovaných cieľov. Jej rozsah sa obmedzuje na tie aspekty, ktoré nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov a v prípade ktorých môžu opatrenia EÚ priniesť lepšie výsledky, napr.

⁶ Vec C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

z hľadiska jednotnosti rozhodnutí o žiadostiach o dodatkové ochranné osvedčenia s cieľom znížiť administratívne zaťaženie a náklady a zlepšiť transparentnosť a právnu istotu.

- **Výber nástroja**

Zvoleným nástrojom je nariadenie EÚ, ktorým sa zavádza jednotné dodatkové ochranné osvedčenie. Na vytvorenie jednotného práva duševného vlastníctva nemožno uvažovať o žiadnom inom nástroji.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post* a kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Hodnotenie režimu dodatkových ochranných osvedčení sa vykonalo v roku 2020 [SWD(2020) 292]. Zistilo sa v ňom, že dodatkové ochranné osvedčenia podporujú inováciu a dostupnosť nových liekov a prípravkov na ochranu rastlín, pretože pomáhajú spoločnostiam získať späť svoje investície do výskumu a vývoja. Hoci sa v nariadeniach v oblasti dodatkových ochranných osvedčení stanovuje spoločný rámec v EÚ, vykonávajú sa na vnútroštátnej úrovni. Táto rozdrobenosť vedie k vysokým nákladom a vytvára administratívne zaťaženie pre žiadateľov (najmä MSP) a vnútroštátne správne orgány. Takisto vedie k právnej neistote, keďže rozsah ochrany sa môže v rámci EÚ líšiť. Táto situácia má negatívny vplyv na používateľov dodatkových ochranných osvedčení a výrobcov neoriginálnych výrobkov s podobným účinkom a zložením ako originálne výrobky. Tieto negatívne účinky zosilňuje nedostatočná transparentnosť, najmä z cezhraničnej perspektívy, v dôsledku čoho je náročné sledovať, aká ochrana prostredníctvom dodatkových ochranných osvedčení existuje, ktorých výrobkov sa týka a v ktorých členských štátoch sa uplatňuje. To má vplyv na držiteľov dodatkových ochranných osvedčení, ako aj na výrobcov neoriginálnych výrobkov s podobným účinkom a zložením ako originálne výrobky.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Komisia počas hodnotenia uskutočnila verejnú konzultáciu (od 12. októbra 2017 do 4. januára 2018). Súčasťou štúdie Inštitútu Maxa Plancka uvedenej v ďalšom texte bol navyše prieskum medzi zainteresovanými stranami v členských štátoch, ktorý v roku 2017 uskutočnil Allensbachský inštitút („prieskum Allensbachského inštitútu“) a ktorý zahŕňal viacero otázok týkajúcich sa fungovania súčasných (vnútroštátnych) režimov dodatkových ochranných osvedčení. Zainteresované strany mohli navyše od 8. marca do 5. apríla 2022 poskytnúť spätnú väzbu v rámci výzvy Komisie na predkladanie podkladov. Ďalšie informácie možno nájsť v prílohe 2 k posúdeniu vplyvu [SWD(2023) 118].

Väčšina respondentov prieskumu Allensbachského inštitútu (uskutočneného Allensbachským inštitútom a začleneného do štúdie Inštitútu Maxa Plancka z roku 2018)⁷ a verejnej konzultácie organizovanej Komisiou schvaľuje vytvorenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia. Z odpovedí na otázku č. 69 prieskumu Allensbachského inštitútu vyplýva, že v rámci všetkých kategórií respondentov existuje široká podpora pre zavedenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia. To isté možno povedať o odpovediach na otázky týkajúce sa jednotného dodatkového ochranného osvedčenia, ktoré boli súčasťou verejnej konzultácie o dodatkových ochranných osvedčeniach a výnimke z ochrany patentu na

⁷

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

výskumné účely pre odvetvia, ktorých výrobky podliehajú regulovaným povoleniam na uvedenie na trh, ktorá sa uskutočnila od 12. októbra 2017 do 4. januára 2018⁸.

Zainteresované strany mohli navyše od 8. marca do 5. apríla 2022 poskytnúť spätnú väzbu v rámci výzvy Komisie na predkladanie podkladov. Ďalšie informácie možno nájsť v prílohe 2 k posúdeniu vplyvu.

- **Získavanie a využívanie odborných poznatkov**

V štúdií⁹ týkajúcej sa právnych aspektov dodatkových ochranných osvedčení v EÚ, ktorú v roku 2018 uskutočnil Inštitút Maxa Plancka (najmä v kapitole 22), sa uvádzajú kľúčové zistenia v súvislosti s fungovaním súčasného režimu dodatkových ochranných osvedčení (pre lieky). Súčasťou tejto štúdie bol prieskum medzi zainteresovanými stranami v členských štátoch EÚ (2017) uskutočnený Allensbachským inštitútom¹⁰, ktorý obsahoval viaceré otázky týkajúce sa možného jednotného dodatkového ochranného osvedčenia, ako aj množstvo otázok týkajúcich sa fungovania súčasných (vnútroštátnych) režimov dodatkových ochranných osvedčení.

- **Posúdenie vplyvu**

Posúdenie vplyvu sa vykonalo a predložilo výboru pre kontrolu regulácie koncom roka 2022 a po opätovnom predložení k nemu výbor 16. decembra 2022 vydal kladné stanovisko [SWD(2023) 118].

Určili sa tieto možnosti:

- Možnosť 0: žiadna zmena politiky.
- Možnosť 1: usmernenia k uplatňovaniu súčasných režimov dodatkových ochranných osvedčení. V rámci tejto možnosti sa stanovujú spoločné usmernenia/odporúčania pre národné patentové úrady, ktoré sa týkajú uplatňovania nariadenia o dodatkových ochranných osvedčeniach a vychádzajú z ich skúseností a z judikatúry Súdneho dvora Európskej únie. V týchto usmerneniach by sa takisto odporúčali spoločné pravidlá týkajúce sa uverejňovania a prístupnosti informácií o dodatkových ochranných osvedčeniach vo vnútroštátnych registroch.
- Možnosť 2: vzájomné uznávanie vnútroštátnych rozhodnutí. Žiadateľom by sa tak umožnilo podať žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie určenému národnému patentovému úradu známemu ako referenčný úrad, ktorého rozhodnutie by uznávali všetky ostatné národné patentové úrady.
- Možnosť 3: centralizované podávanie a prieskum žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia, ktoré by viedli k nezáväznému stanovisku. Vytvoril by sa ústredný orgán pre podávanie žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia v EÚ, ktorý by preskúmal žiadosti a vydal by stanovisko k tomu, či sa má dodatkové ochranné osvedčenie udeliť alebo nie. Národné patentové úrady by mohli postupovať v súlade s týmto stanoviskom, alebo prípadne vykonať vlastný prieskum. Rozhodnutie o udelení ochrany prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia by sa teda ponechalo na vnútroštátnej úrovni. Tento systém by mohli využívať iba majitelia európskeho patentu a v prípade liekov držiteľia centralizovaného povolenia na uvedenie na trh.
- Možnosť 4: centralizované podávanie a prieskum žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia, ktoré by viedli k záväznému stanovisku. Táto možnosť je identická s možnosťou 3, ale národné patentové úrady by museli postupovať v súlade so

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>.

stanoviskom. Zatiaľ čo by teda rozhodnutia o udelení ochrany prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia naďalej prijímali národné úrady, výsledok týchto rozhodnutí by určoval ústredný orgán.

- Možnosť 5: „jednotné dodatkové ochranné osvedčenie“ dopĺňajúce jednotný patent. Ústredný orgán by okrem prieskumu žiadostí udeľoval „jednotné dodatkové ochranné osvedčenie“ žiadateľom s európskym patentom s jednotným účinkom. Jednotné dodatkové ochranné osvedčenie by platilo iba na území (spočiatku 17) členských štátov, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o jednotnom patentovom súde.

Tieto možnosti by nenahradili národné dodatkové ochranné osvedčenia, ale poskytl by alternatívne spôsoby získania ochrany prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia v celej EÚ.

Uprednostňovanú možnosť predstavuje kombinácia možností 4 a 5. V rámci nej by sa stanovil centralizovaný postup, ktorý by mohol viesť k udeleniu národných dodatkových ochranných osvedčení v niektorých alebo vo všetkých členských štátoch a/alebo jednotného dodatkového ochranného osvedčenia (ktoré by sa vzťahovalo na tie štáty, v ktorých má účinok základný jednotný patent). Pri rozhodovaní o tom, ktorý subjekt by mal pôsobiť v úlohe orgánu prieskumu, sa zvažovali viaceré kritériá: zodpovednosť (predovšetkým vo vzťahu k Európskemu parlamentu), zosúladenie so zastrešujúcimi politickými hodnotami a súčasnými politickými prioritami EÚ a skúsenosti s vecným posudzovaním dodatkových ochranných osvedčení. Preto sa navrhuje, aby sa ústredným orgánom prieskumu stal Úrad EÚ pre duševné vlastníctvo (EUIPO), ktorý budú podporovať národné úrady.

Možnosť 1 týkajúca sa usmernení k prieskumu vnútroštátnych žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia by sama osebe nebola dostatočná na odstránenie rozdielov medzi vnútroštátnymi postupmi, keďže usmernenie by bolo nezáväzná. Napriek tomu by mal úrad EUIPO v kontexte uprednostňovaných možností 4 a 5 vypracovať usmernenia, v ktorých sa bude premietiť jeho postup. Tieto usmernenia by boli v praxi užitočné pre úradníkov zodpovedných za postupy týkajúce sa dodatkových ochranných osvedčení aj pre ich používateľov vrátane profesionálnych poradcov, ktorí poskytujú pomoc žiadateľom (napr. uvádzaním príkladov). V tomto usmernení by sa zhrnuli postupy vytvorené prieskumovými komisiami, najmä preto, že budú pozostávať z prieskumových pracovníkov z viacerých rôznych členských štátov, s cieľom zlepšiť jednotnosť prieskumových postupov v rámci nového centralizovaného postupu. Usmernenia vypracované orgánom prieskumu môžu byť navyše pre národné úrady prínosné aj na účely ich vlastných (vnútroštátnych) postupov prieskumu.

Je možné, že by možnosť 2 nepriniesla dostatočnú predvídateľnosť, keďže niektoré referenčné úrady by mohli byť miernejšie než iné, čo by viedlo k „taktizovaniu pri výbere úradu“, zatiaľ čo samotná možnosť 3 by úradom umožňovala opätovne preskúmať žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie, takže môže potenciálne viesť k rozdielnym rozhodnutiam o udelení alebo zamietnutí dodatkového ochranného osvedčenia, čo by viedlo k ďalšej rozdrobenosti na jednotnom trhu.

• **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Vďaka jednotnému postupu budú môcť majitelia jednotných patentov získať dodatkové ochranné osvedčenie, ktoré sa môže uplatňovať centrálné vo všetkých príslušných členských štátoch. Pôjde teda o značné zjednodušenie v porovnaní so súčasnou situáciou, keď o národné dodatkové ochranné osvedčenia treba žiadať a uplatňovať ich v každom členskom štáte samostatne, hoci treba poznamenať, že dodatkové ochranné osvedčenia na základe

európskych patentov (aj nejednotných) sa budú môcť uplatňovať na Jednotnom patentovom súde¹¹ hneď po začatí jeho činnosti.

- **Základné práva**

Tento návrh nebude mať žiadny vplyv na základné práva, najmä preto, že sa nenavrhuje zmena hmotnoprávných prvkov existujúcich režimov dodatkových ochranných osvedčení (napr. podmienok udeľovania, rozsahu, účinkov). Iniciatíva je v súlade s Chartou základných práv, keďže sa ňou zabezpečí väčšia právna istota pre žiadateľov o jednotné osvedčenia a v prípade potreby aj pre tretie strany, a to stanovením procesných podmienok prieskumu, podávania námietok, odvolaní a návrhov na vyhlásenie neplatnosti pred centralizovaným orgánom.

Predovšetkým vtedy, ak je stanovisko na základe centralizovaného postupu prieskumu záporné, môže žiadateľ podať odvolanie na odvolacie senáty senátu EUIPO.

V centralizovanom postupe prieskumu budú okrem toho zohrávať kľúčovú úlohu prieskumoví pracovníci z národných úradov, ktorí sa budú zúčastňovať na vecnom prieskume žiadosti a takisto sa môžu zúčastňovať aj na námietkovom konaní a konaní o vyhlásení neplatnosti.

Tretie strany budú na druhej strane môcť počas prieskumu centralizovanej žiadosti predkladať pripomienky a vznášať námietky proti stanovisku na základe prieskumu. Po tom, ako úrad udelí dodatkové ochranné osvedčenie, budú môcť tretie strany zároveň spochybniť pred úradom jeho platnosť. Protinávryhy na vyhlásenie neplatnosti možno vzniesť na príslušnom súde členského štátu.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Tento návrh nebude mať žiadny vplyv na rozpočet EÚ, keďže systém sa bude naďalej v plnej miere samofinancovať z poplatkov žiadateľov, ako je to už teraz v prípade existujúcich režimov dodatkových ochranných osvedčení, ktoré sa riadia nariadeniami (ES) č. 469/2009 a (ES) č. 1610/96, a bude ho vykonávať orgán prieskumu, ktorým je úrad EUIPO. Nevyhnutné úvodné náklady spojené s úlohami zverenými úradu EUIPO vrátane nákladov na nové digitálne systémy sa budú financovať z akumulovaného rozpočtového prebytku tohto úradu. Prehľad rozpočtového vplyvu na orgán prieskumu sa uvádza v prílohe 5D k posúdeniu vplyvu.

Finančné vplyvy na členské štáty (národné úrady) zostanú takisto naďalej nízke. Počet dodatkových ochranných osvedčení, o ktoré sa každoročne požiada, sa síce pravdepodobne zvýši, no v súčasnosti je vskutku pomerne nízky, a to dokonca aj vo veľkých členských štátoch. V roku 2017 bolo napríklad v Nemecku podaných 70 žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia a vo Francúzsku 72. Najviac žiadostí (95) sa podalo v Írsku. Priemerné náklady sa medzi jednotlivými krajinami líšia. Na základe súčasného priemerného pokrytia (20 členských štátov) a trvania (3,5 roka) by náklady na ochranu dotknutého výrobku prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia predstavovali v priemere približne 98 500 EUR. Na päťročné pokrytie všetkých 27 členských štátov by bolo potrebné uhradiť celkovo takmer 192 000 EUR (bez poplatkov účtovaných patentovými zástupcami). Rozčlenenie nákladov sa uvádza v prílohe 5B k posúdeniu vplyvu [SWD(2023) 118].

Okrem toho možno očakávať, že v prvých rokoch fungovania systému jednotného patentu budú na udelenie jednotného osvedčenia oprávnené iba niektoré prípravky na ochranu rastlín, keďže nie všetky európske patenty budú mať jednotný účinok (pôjde o základný predpoklad na podanie žiadosti o jednotné osvedčenie).

¹¹ Aspoň do určitej miery bude možné počas prechodného obdobia stále viesť pred vnútroštátnymi súdmi spory týkajúce sa nejednotných európskych patentov.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania a opatrenia týkajúce sa monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Predpokladá sa, že hodnotenie sa bude vykonávať každých päť rokov.

- **Podrobné vysvetlenie špecifických ustanovení návrhu**

Celková štruktúra návrhu

Návrh je štruktúrovaný podobne ako súčasné nariadenia v oblasti dodatkových ochranných osvedčení, a najmä ako súbežný návrh týkajúci sa jednotného osvedčenia pre lieky [COM(2023) 222]. Stanovujú sa v ňom predovšetkým všeobecné ustanovenia o dodatkových ochranných osvedčeniach a následné procesné ustanovenia.

Súdržnosť so súbežným návrhom týkajúcim sa liekov

Tento návrh je podobný súbežne predloženému návrhu, ktorý sa týka jednotných dodatkových ochranných osvedčení pre lieky [COM(2023) 222], pričom obsahuje obmedzený počet úprav priamo súvisiacich s typickými rozdielmi medzi liekmi a prípravkami na ochranu rastlín, ktoré sa týkajú najmä povolení na uvedenie na trh (keďže neexistujú centralizované povolenia na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh). Okrem toho sa „výrobná výnimka z dodatkových ochranných osvedčení“, ktorá sa do nariadenia (ES) č. 469/2009 zaviedla nariadením (EÚ) 2019/933, uplatňuje iba na dodatkové ochranné osvedčenia pre lieky, a preto sa nemusí zohľadňovať v tomto novom nariadení.

Základný patent

Navrhuje sa, že jednotné dodatkové ochranné osvedčenie musí byť založené na jednotnom európskom patente (ako na „základnom patente“), čím by sa zabezpečilo, že jeho patentové nároky budú totožné v prípade všetkých členských štátov, ktorých sa týka, a čím by sa zabránilo riziku zrušenia základného patentu či jeho zániku v prípade jedného alebo viacerých z týchto členských štátov. V tejto súvislosti treba poznamenať, že v bode 28 dôvodovej správy k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady Proposal for a European Parliament and Council Regulation (EC) concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products [návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre prípravky na ochranu rastlín] [KOM(94) 579] sa uvádza, že „*keď sa využije európsky postup na získanie patentu Spoločenstva, bude o to potrebnéjšie, aby sa osvedčenie uplatňovalo rovnako aj na prípravky na ochranu rastlín chránené patentom Spoločenstva*“ (patent Spoločenstva sa teraz označuje ako „európsky patent s jednotným účinkom“ alebo neformálnejšie ako „jednotný patent“).

Z hľadiska prieskumu daných žiadostí by bolo náročnejšie povoliť, aby jednotné dodatkové ochranné osvedčenia vychádzali z národných patentov alebo dokonca z nejednotných európskych patentov, keďže by bolo potrebné v prípade každého z dotknutých členských štátov osobitne preskúmať, či je dotknutý výrobok naozaj chránený. Viedlo by to aj k jazykovým problémom a malo by to vplyv na právnu istotu.

Orgán prieskumu/udeľujúci orgán

Podľa tohto návrhu vykoná ústredný orgán prieskumu vecný prieskum žiadosti o jednotné dodatkové ochranné osvedčenie, najmä pokiaľ ide o podmienky udelenia vymedzené v článku 3 existujúcich nariadení v oblasti dodatkových ochranných osvedčení. Komisia navrhuje, aby ústredným orgánom prieskumu bol úrad EUIPO, a to najmä preto, že ide o agentúru EÚ, a teda súčasť právneho poriadku EÚ.

Ústredný orgán prieskumu by po posúdení formálnej prípustnosti žiadosti o jednotné dodatkové ochranné osvedčenie zveril vecný prieskum žiadosti komisii. Túto komisiu by tvoril zamestnanec daného ústredného orgánu a dvaja kvalifikovaní prieskumoví pracovníci, ktorí by mali skúsenosti v oblasti dodatkových ochranných osvedčení a boli by z dvoch rôznych národných patentových úradov v členských štátoch. Pred určením prieskumových pracovníkov kvalifikovaných na prieskum otázok spojených s dodatkovými ochrannými osvedčeniami musia tieto národné patentové úrady prostredníctvom dohody *ad hoc* s ústredným orgánom prieskumu vyjadriť súhlas s účasťou v tomto centralizovanom systéme prieskumu. Kompetencie a zručnosti v oblasti dodatkových ochranných osvedčení sú vzácne. Kvalifikovaných prieskumových pracovníkov v oblasti dodatkových ochranných osvedčení možno v súčasnosti nájsť v národných patentových úradoch. Okrem toho je vzhľadom na pomerne nízky počet výrobkov, v súvislosti s ktorými sa každý rok podávajú žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenia (menej než 100), opodstatnené, aby sa namiesto vytvorenia úplne nového orgánu tvoreného expertmi využili existujúci kvalifikovaní prieskumoví pracovníci v členských štátoch. Počas prieskumu môžu tretie strany predložiť svoje pripomienky k platnosti určitej žiadosti o jednotné dodatkové ochranné osvedčenie po jej uverejnení.

Postup prieskumu a prostriedky nápravy

Po prieskume žiadosti vydá ústredný orgán prieskumu stanovisko na základe prieskumu, v ktorom uvedie, či žiadosť spĺňa uplatniteľné kritériá (a to predovšetkým tie, ktoré sa vymedzujú v článku 3). Žiadateľ sa môže proti zápornému stanovisku odvolať (ako sa vysvetľuje ďalej).

S cieľom zohľadniť potrebu úplného systému prostriedkov nápravy a vyhnúť sa tomu, aby boli tretie strany nútené spochybníť kladné stanovisko na základe prieskumu na vnútroštátnych súdoch, ktoré by sa zasa museli obracať na súdy EÚ, budú môcť tretie strany spochybníť kladné (alebo čiastočne kladné) stanovisko tak, že v priebehu dvoch mesiacov od uverejnenia stanoviska na základe prieskumu začnú námietkové konanie. Takáto námietka môže viesť k zmene stanoviska na základe prieskumu.

Proti stanovisku na základe prieskumu možno podať spochybňujúce námietky na odvolacie senáty a následne na Všeobecný súd a prípadne napokon aj na Súdny dvor v súlade so systémom povolenia podania odvolania podľa článku 170a a nasl. Rokovacieho poriadku Súdneho dvora alebo v rámci postupu preskúmania podľa článku 256 ods. 2 ZFEÚ, článku 62 štatútu Súdneho dvora a článku 191 a nasl. Rokovacieho poriadku Súdneho dvora Európskej únie.

Na základe stanoviska na základe prieskumu (v potenciálne zmenenej podobe po podaní námietky) úrad EUIPO buď udelí jednotné dodatkové ochranné osvedčenie alebo žiadosť zamietne, a to na základe výsledku akéhokoľvek odvolania pred odvolacími senátmi súdov EÚ.

Po udelení jednotných dodatkových ochranných osvedčení budú môcť tretie strany iniciovať pred úrade konanie o vyhlásení neplatnosti (žaloby o vyhlásenie neplatnosti). Aj v tomto prípade sa možno proti súvisiacim rozhodnutiam odvolať na odvolacie senáty, pričom konanie môže skončiť až na Všeobecnom súde.

Protinávrhy na vyhlásenie neplatnosti možno vzniesť na príslušnom súde členského štátu (ako aj na Jednotnom patentovom súde, ak sú splnené uplatniteľné podmienky, s výhradou náležitej zmeny Dohody o jednotnom patentovom súde).

Predmetné povolenia na uvedenie na trh

Keďže sa v EÚ v súvislosti s povoleniami na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh uplatňuje zónový systém a v prípade týchto prípravkov existujú len vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh, požiadavku na centralizované povolenie, ktorá sa uvádza v súbežnom návrhu [COM(2023) 222] týkajúcom sa vytvorenia jednotného osvedčenia pre lieky, nemožno v tomto nariadení uplatniť. Vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh budú preto môcť slúžiť ako základ pre udelenie jednotných osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín.

Keďže je možné, že povolenia na uvedenie na trh udelené v prípade daného prípravku na ochranu rastlín sa budú svojím rozsahom v jednotlivých členských štátoch mierne líšiť, bude dôležité objasniť, že jednotné osvedčenie bude poskytovať ochranu výrobku uvedenému v súvisiacej žiadosti iba v rozsahu, v akom sa naň náležite vzťahujú povolenia na uvedenie na trh udelené v každom z príslušných členských štátov (t. j. v tých, v ktorých má základný patent jednotný účinok).

Keďže povolenia na uvedenie daného prípravku na ochranu rastlín na trh sa zvyčajne udeľujú v jednotlivých členských štátoch k rôznym dátumom, môže sa stať aj to, že k dátumu podania žiadosti o jednotné osvedčenie¹² už došlo k udeleniu povolení v niektorých z členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok, no nie vo všetkých z nich. Keďže sa očakáva, že táto situácia neraz nastane, zvyčajná požiadavka, aby boli k dátumu podania žiadosti k dispozícii platné povolenia, by často znemožňovala splnenie podmienok na udelenie jednotného osvedčenia pre prípravok na ochranu rastlín.

V záujme riešenia tejto situácie sa navrhuje umožniť, aby sa udelilo jednotné osvedčenie pre prípravok na ochranu rastlín za predpokladu splnenia dvoch podmienok týkajúcich sa povolení na uvedenie na trh, čo by predstavovalo odchýlku od uvedenej zvyčajnej požiadavky:

- k dátumu podania žiadosti sa vyžaduje len to, aby bola žiadosť o udelenie povolenia na uvedenie na trh *podaná* v každom z členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok, ale
- pred skončením procesu prieskumu musia byť povolenia na uvedenie na trh *udelené* v každom z týchto členských štátov. Zároveň by sa vyžadovalo, aby sa proces prieskumu neskončil skôr ako 18 mesiacov od podania žiadosti, vďaka čomu by sa zvýšila pravdepodobnosť, že dovedy dôjde k udeleniu „chýbajúcich“ povolení na uvedenie na trh.

Okrem treba prihliadať aj na to, že v určitých prípadoch nemusia byť pred skončením procesu prieskumu stále vo všetkých z členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok, dostupné (udelené) povolenia na uvedenie na trh, čo predstavuje reálne riziko vzhľadom na zložitosť, a teda aj trvanie postupov udeľovania povolení.

V takom prípade sa navrhuje, aby sa jednotné osvedčenie udelilo, no nebude mať účinok v členskom štáte (v ktorom má základný patent jednotný účinok), v ktorom sa pred skončením procesu prieskumu neudelilo žiadne povolenie. V takejto výnimočnej situácii sa môže pozastavený účinok v určitom členskom štáte znovu obnoviť, ak sa „chýbajúce“ povolenie udelí po udelení jednotného osvedčenia, no z dôvodov právnej istoty ešte pred uplynutím platnosti základného patentu, a to pod podmienkou, že úrad dané povolenie podrobí riadnemu opätovnému prieskumu.

¹² alebo k dátumu podania „kombinovanej“ žiadosti vrátane požiadavky na udelenie jednotného osvedčenia okrem určenia ďalších členských štátov.

Hmotnoprávne prvky režimu dodatkových ochranných osvedčení

Cieľom tejto reformy nie je upraviť ani ďalej so zreteľom na relevantnú judikaturu Súdneho dvora objasniť hmotnoprávne prvky, ktoré sa v súčasnosti stanovujú v nariadení (ES) č. 1610/96, pokiaľ ide o existujúce vnútroštátne režimy dodatkových ochranných osvedčení alebo nový centralizovaný postup, a to vrátane jeho uplatňovania na jednotné dodatkové ochranné osvedčenia, keďže:

- judikatura¹³ v oblasti dodatkových ochranných osvedčení sa postupne, no účinne zbližuje, pričom sa tak neustále znižuje neistota spojená s výkladom režimu dodatkových ochranných osvedčení¹⁴, kým ďalšie zmeny by mohli viesť k novým výkyvom a neistote v súvislosti s náležitým výkladom zmenených pravidiel,
- respondenti v prieskume Allensbachského inštitútu nepožadovali zmenu článku 3 nariadení v oblasti dodatkových ochranných osvedčení (otázka č. 48), aj keď zastávajú názor, že judikatura je v niektorých smeroch nejasná (otázka č. 46).

Vzhľadom na uvedené a na skutočnosť, že pri výklade pravidla vymedzujúceho trvanie platnosti európskych patentov existujú vnútroštátne rozdiely, ktoré môžu vyústiť do jednodňového rozdielu, je potrebné objasniť dané pravidlo, pokiaľ ide o jeho uplatňovanie na jednotné dodatkové ochranné osvedčenia.

Nové odôvodnenia

Niektoré odôvodnenia sa týkajú podmienok (stanovených v článku 3) udeľovania dodatkových ochranných osvedčení a je do nich začlenená judikatura Súdneho dvora. Cieľom je prispieť k zabezpečeniu súladu. Konkrétne sa v rozsudkoch vo veciach C- 121/17 a C- 673/18 vykladá článok 3 ods. 1 písm. a) a článok 3 ods. 1 písm. d) súčasného nariadenia v oblasti dodatkových ochranných osvedčení, pričom tieto rozsudky by sa mali považovať za ustálenú judikaturu. To platí aj v prípade rozsudku vo veci C-471/14, podľa ktorého deň prvého povolenia na uvedenie na trh v Únii v zmysle článku 13 je dátum oznámenia rozhodnutia o udelení povolenia adresátovi rozhodnutia.

Požiadavka, aby bol výrobok chránený základným patentom, znamená, že výrobok by mal patriť do rozsahu jedného alebo viacerých nárokov daného patentu, ako sa náležite vykladajú v deň podania prihlášky základného patentu. Patria sem aj situácie, keď výrobok zodpovedá všeobecnej funkčnej definícii použitej v rámci jedného z nárokov základného patentu a nevyhnutne patrí do rozsahu vynálezu, na ktorý sa daný patent vzťahuje, aj keď v patente nie je v individualizovanej podobe uvedený ako konkrétna forma vyhotovenia, za predpokladu, že ho na základe patentu možno špecificky identifikovať.

Mnohé všeobecné ciele uvedené v dôvodovej správe k návrhu [KOM(94) 579], z ktorého sa stalo nariadenie Rady (ES) č. 1610/96, sú aj v súčasnosti plne relevantné a mali by sa podľa potreby naďalej používať ako usmernenie pri výklade. Patrí k nim aj cieľ, že *ak už bolo udelené osvedčenie pre samotnú účinnú látku, nové osvedčenie sa pre danú účinnú látku nesmie udeliť, a to bez ohľadu na to, aké zmeny sa mohli vykonať v súvislosti s inými vlastnosťami prípravku na ochranu rastlín (použitie inej soli, iných pomocných látok, inej úpravy atď.)*.

¹³ Úplný zoznam vecí sa uvádza v tabuľke 5.5 v druhej štúdii Inštitútu Maxa Plancka.

¹⁴ V niektorých oblastiach sú však potrebné ďalšie objasnenia, čo vyplýva z dvoch podnetov predložených v roku 2022, konkrétne vecí C-119/22 a C-149/22.

Okrem toho, pokiaľ ide o práva priznané osvedčením, *osvedčenie poskytuje rovnakú ochranu ako základný patent, ale chráni iba výrobok, na ktorý sa vzťahuje povolenie, a to v prípade každého povoleného farmaceutického použitia, do uplynutia platnosti základného patentu.*

Pokiaľ ide o práva priznané osvedčením, v súlade s predchádzajúcimi tvrdeniami týkajúcimi sa derivátov je vhodné domnievať sa, že ochrana, ktorú osvedčenie poskytuje výrobku, sa rozširuje na deriváty daného výrobku, ktoré sú rovnocenné výrobku z rastlinolekárskoho hľadiska.

A napokon je naďalej plne opodstatnené vyžadovať, ako sa už uvádzalo v dôvodovej správe k návrhu [KOM(94) 579], z ktorého sa stalo nariadenie Rady (ES) č. 1610/96, *aby sa na účely nariadenia zohľadnilo iba prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť.* Inými slovami, táto požiadavka na „prvé povolenie“ by sa mala uplatňovať individuálne podľa jednotlivých krajín.

Jazykový režim

V tomto nariadení sa predpokladá možnosť podať centralizovanú žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie v ktoromkoľvek úradnom jazyku EÚ. V tejto súvislosti je množstvo textu v žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie, najmä v porovnaní s patentmi, mimoriadne malé, takže by nemala vzniknúť záťaž pre žiadateľov. Niektoré otázky by si preklad nevyžadovali, napríklad identifikácia základného patentu a príslušného povolenia na uvedenie na trh, príslušné dátumy a identifikácia žiadateľa(-ov) a predmetného výrobku. Očakáva sa teda, že náklady na preklad budú výrazne nižšie, ako by boli v prípade patentových prihlášok. Presný výpočet možno nájsť v posúdení vplyvu [SWD(2023) 118].

Odvolania

Proti rozhodnutiam ústredného orgánu prieskumu sa možno odvolať. Platí to aj pre záporné stanovisko na základe prieskumu vydané ústredným orgánom prieskumu, proti ktorému sa žiadateľ môže odvolať. Takisto to platí v prípade iných rozhodnutí tohto orgánu, napríklad proti rozhodnutiu o námietke sa môže odvolať ktorákoľvek z jeho strán. Odvolanie môže viesť k zmene stanoviska na základe prieskumu.

V prípade „kombinovanej“ žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie uvedenej ďalej, a to konkrétne žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie, v ktorej sa žiada o udelenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia a aj národných dodatkových ochranných osvedčení, by bolo takéto odvolanie uplatniteľné na (spoločné) stanovisko na základe prieskumu, ktoré sa týka kombinovanej žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie.

Odvolacie konanie by prebiehalo pred odvolacími senátmi EUIPO. Členovia odvolacích senátov by mali byť vymenovaní v súlade s článkom 166 ods. 5 nariadenia 2017/1001. Títo členovia môžu byť aj vnútroštátni kvalifikovaní prieskumoví pracovníci, no nesmie ísť o tých istých prieskumových pracovníkov už zapojených do prieskumu centralizovaných žiadostí alebo žiadostí o jednotné osvedčenia.

Pokiaľ ide o pracovné zaťaženie, v prípade žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenie ide priemerne o menej ako 100 výrobkov (liekov, ako aj a prípravkov na ochranu rastlín) ročne, pričom zavedenie pripomienok tretích strán by malo prispieť k udržaniu počtu odvolaní na veľmi nízkej úrovni.

Poplatky a finančné prevody medzi ústredným orgánom a národnými patentovými úradmi

Poplatok za podanie žiadosti a prípadne ďalšie procesné poplatky, ako je poplatok za prieskum alebo odvolanie a ročné udržiavacie poplatky, budú musieť zaplatiť žiadatelia ústrednému orgánu prieskumu. Výška poplatkov, ktoré sa majú zaplatiť ústrednému orgánu prieskumu, sa stanoví vo vykonávacom akte.

Bolo by vhodné, aby sa časť udržiavacích poplatkov uhradených držiteľmi jednotných dodatkových ochranných osvedčení previedla na národné patentové úrady¹⁵ členských štátov, v ktorých majú jednotné dodatkové ochranné osvedčenia právny účinok (ako sa už plánovalo v prípade udržiavacích poplatkov za jednotné patenty). Zároveň treba zabezpečiť, aby národné úrady, ktoré sa zúčastňujú na novom postupe z hľadiska vecného prieskumu žiadostí o jednotné dodatkové ochranné osvedčenie, boli za svoju účasť náležite odmenené.

Sporové konanie

Cieľom je zabezpečiť, aby jednotné dodatkové ochranné osvedčenie mohlo byť predmetom sporu pred orgánom, ktorý podľa vnútroštátneho práva zodpovedá za zrušenie príslušného základného patentu. Očakáva sa, že sa vymedzenie dodatkových ochranných osvedčení uvedené v Dohode o jednotnom patentovom súde zmení tak, aby v ňom boli zahrnuté aj jednotné dodatkové ochranné osvedčenia. Takáto zmena môže vychádzať z článku 87 ods. 2 Dohody o jednotnom patentovom súde.

Centralizovaný postup udelenia národných dodatkových ochranných osvedčení

Cieľom súbežného návrhu [COM(2023) 223] je vytvoriť centralizovaný postup podávania a prieskumu „centralizovaných žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia“, vďaka ktorému môže dôjsť k udeleniu národných dodatkových ochranných osvedčení (na vnútroštátnej úrovni) v členských štátoch určených v danej žiadosti. Tento postup by bol potenciálne k dispozícii pre všetky členské štáty a iba na základe európskeho patentu ako základného patentu.

Navrhuje sa, aby bol postup podávania žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia a ich prieskumu taký istý (*mutatis mutandis*) ako centralizovaný postup vymedzený v uvedenom súbežnom návrhu. Takto by „kombinovaná“ žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie mohla potenciálne zahŕňať požiadavku na udelenie jednotného dodatkového ochranného osvedčenia (v prípade členských štátov, na ktoré sa vzťahuje základný patent), ako aj požiadavku na udelenie národných dodatkových ochranných osvedčení v iných členských štátoch. Táto „kombinovaná“ žiadosť by bola predmetom jedného postupu prieskumu, čím by sa vylúčil nesúlad a značne by sa znížili náklady a administratívne zaťaženie žiadateľov.

¹⁵ Alebo akýkoľvek iný vnútroštátny orgán príslušný na udeľovanie dodatkových ochranných osvedčení.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 118 prvý odsek,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹⁶,so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov¹⁷,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Rastlinolekársky výskum podstatne prispieva k neustálemu zlepšovaniu v oblasti poľnohospodárstva. Vývoj prípravkov na ochranu rastlín, a to najmä tých, ktoré sú výsledkom dlhodobého a finančne náročného výskumu, bude v Únii pokračovať len za predpokladu, že sa na ne budú vzťahovať priaznivé pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, ktorou sa zabezpečí podpora takéhoto výskumu.
- (2) Dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nový prípravok na ochranu rastlín a povolením na uvedenie tohto prípravku na trh, spôsobuje, že obdobie účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočné pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu.
- (3) Jednotná patentová a dodatková ochrana na vnútornom trhu alebo aspoň na jeho významnej časti má byť medzi tými právnymi nástrojmi, ktoré majú agrochemické podniky k dispozícii na posilnenie svojej konkurencieschopnosti.
- (4) Komisia vo svojom oznámení z 25. novembra 2020 s názvom Maximálne využitie inovačného potenciálu EÚ – Akčný plán pre oblasť duševného vlastníctva na podporu obnovy a odolnosti EÚ¹⁸ zdôraznila potrebu riešiť pretrvávajúcu rozdrobenosť systému duševného vlastníctva v Únii. V uvedenom oznámení Komisia konštatuje, že v prípade liekov a prípravkov na ochranu rastlín je dodatková ochrana k dispozícii iba na vnútroštátnej úrovni. Zároveň existuje centralizovaný postup udeľovania európskych patentov. Okrem toho v prípade všetkých členských štátov, ktoré

¹⁶ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].¹⁷ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].¹⁸ COM(2020) 760 final.

ratifikovali Dohodu o jednotnom patentovom súde, nadobudne 1. júna 2023 účinnosť „jednotný patent“ stanovený v nariadení (EÚ) č. 1257/2012¹⁹.

- (5) V nariadení (EÚ) č. 1257/2012 sa vytvorila možnosť udeľovať jednotné patenty. V nariadení (EÚ) č. 1257/2012 sa však nestanovuje jednotné dodatkové ochranné osvedčenie („jednotné osvedčenie“).
- (6) V prípade neexistencie jednotného osvedčenia by sa jednotný patent mohol rozšíriť iba požiadaním o viaceré národné osvedčenia v každom členskom štáte, v ktorom sa žiada o ochranu, čím by sa zabránilo tomu, aby majiteľ jednotného patentu získal počas celého obdobia kombinovanej ochrany jednotnú ochranu, ktorú poskytuje daný jednotný patent a následne uvedené osvedčenia. Preto by sa malo vytvoriť jednotné osvedčenie pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré by umožňovalo, aby sa jednotný patent rozšíril jednotným spôsobom. O takéto jednotné osvedčenie by sa žiadalo na základe jednotného základného patentu, pričom by dané osvedčenie malo také isté právne účinky ako národné osvedčenia vo všetkých členských štátoch, v ktorých má daný základný patent jednotný účinok. Kľúčovým prvkom takéhoto jednotného osvedčenia by mal byť jeho jednotný charakter.
- (7) Jednotné osvedčenie by malo zabezpečovať jednotnú ochranu a malo by mať rovnaký účinok vo všetkých členských štátoch, v ktorých má základný patent, z ktorého toto osvedčenie vychádza, jednotný účinok, okrem prípadu dočasného pozastavenia účinku s cieľom zohľadniť povolenia na uvedenie na trh, ktoré boli udelené v rôznych časoch. K prevodu či zrušeniu alebo k uplynutiu platnosti jednotného osvedčenia by preto malo dôjsť len vo vzťahu k všetkým týmto členským štátom.
- (8) Nariadenie [COM(2023) 223] nahrádza nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96²⁰ a obsahuje nové ustanovenia, ktorými sa zavádza centralizovaný postup prieskumu dodatkových ochranných osvedčení pre prípravky na ochranu rastlín.
- (9) Keďže niektoré členské štáty sa k systému jednotného patentu ešte nepripojili, osvedčenia udelené národnými patentovými úradmi by mali naďalej zostať k dispozícii.
- (10) S cieľom zabrániť diskriminácii medzi žiadateľmi o osvedčenia podľa nariadenia [COM(2023) 223] a o jednotné osvedčenia podľa tohto nariadenia, ako aj deformáciám vnútorného trhu, by sa mali uplatňovať tie isté príslušne upravené hmotnoprávne pravidlá na osvedčenia podľa nariadenia [COM(2023) 223] a na jednotné osvedčenia, najmä pokiaľ ide o podmienky na udelenie osvedčenia, ako aj trvanie platnosti a účinky osvedčenia.
- (11) Predovšetkým by malo byť trvanie ochrany poskytnutej jednotným osvedčením také isté ako trvanie, ktoré je v prípade národných osvedčení stanovené v nariadení [COM(2023) 223]; konkrétne by mal mať majiteľ jednotného patentu, ktorý je zároveň aj držiteľom jednotného osvedčenia, možnosť využívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušný prípravok na ochranu rastlín prvýkrát získal povolenie na uvedenie na trh v Únii. Keďže jednotné osvedčenie by nadobudlo účinok v momente uplynutia platnosti patentu, ako aj

¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1257/2012 zo 17. decembra 2012, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely vytvorenia jednotnej patentovej ochrany (Ú. v. EÚ L 361, 31.12.2012, s. 1).

²⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 198, 8.8.1996, s. 30).

v záujme zohľadnenia rozdielov vo vnútroštátnych postupoch súvisiacich s dátumom uplynutia platnosti patentu, ktoré môžu mať za následok jednoduché rozdiely, by sa v tomto nariadení malo objasniť, kedy presne nadobudne účinok ochrana poskytovaná jednotným osvedčením.

- (12) V článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001²¹ sa zriaďuje Úrad Európskej únie pre duševné vlastníctvo (ďalej len „úrad“). V záujme vnútorného trhu a vzhľadom na autonómny charakter jednotného osvedčenia by mal jeho prieskum a udeľovanie zabezpečovať jednotný orgán prieskumu. Možno to dosiahnuť poverením úradu úlohou preskúmať žiadosti o jednotné osvedčenia v súlade s týmto nariadením a nariadením [COM(2023) 222] a centralizované žiadosti o osvedčenia podľa nariadení [COM(2023) 231] a [COM(2023) 223].
- (13) V prípade neexistencie centralizovaného povolenia na uvedenie na trh sa povolenia na uvedenie na trh udeľujú na vnútroštátnej úrovni. Povolenia pre daný prípravok na ochranu rastlín sa teda svojím rozsahom môžu v jednotlivých členských štátoch mierne líšiť. Jednotné osvedčenie by však malo poskytovať ochranu danému prípravku na ochranu rastlín iba v rozsahu, v akom sa naň náležite vzťahujú povolenia na uvedenie na trh udelené v každom z členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok.
- (14) Keďže je možné, že k udeleniu povolení na uvedenie daného prípravku na ochranu rastlín na trh sa v jednotlivých členských štátoch dôjde k rôznym dátumom, v mnohých prípadoch by preto nebolo možné udeliť jednotné osvedčenie pre daný prípravok na ochranu rastlín, ak by sa vyžadovalo, že povolenia sa vo všetkých príslušných členských štátoch, t. j. v tých, v ktorých má základný patent jednotný účinok, musia udeliť k termínu podania žiadosti. Žiadateľovi by sa preto malo umožniť podanie žiadosti o jednotné osvedčenie, ak vo všetkých príslušných členských štátoch došlo k podaniu žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, a to za podmienky, že sa takéto povolenia udelia pred skončením procesu prieskumu, ktorý by sa z tohto dôvodu nemal skončiť skôr ako 18 mesiacov od podania žiadosti. Ak sa v príslušnom členskom štáte povolenie neudelí pred dokončením prieskumu, jednotné osvedčenie by v prípade daného členského štátu nemalo mať žiadny účinok, kým sa v tomto členskom štáte neudelí platné povolenie. Tento pozastavujúci účinok by sa však mal zrušiť, ak sa chýbajúce povolenie udelí po udelení jednotného osvedčenia, no – v záujme zabezpečenia právnej istoty – ešte pred uplynutím platnosti základného patentu, a to na základe požiadavky, ktorú v tomto zmysle predloží držiteľ jednotného osvedčenia, a pod podmienkou, že úrad danú požiadavku overí.
- (15) Žiadateľovi by malo byť takisto umožnené podať „kombinovanú žiadosť“, ktorá by obsahovala aj určenie členských štátov, iných ako členské štáty, v ktorých má základný patent jednotný účinok, v ktorých by sa žiadalo o udelenie národných osvedčení, ako sa stanovuje v nariadení [COM(2023) 223]. Na takúto kombinovanú žiadosť by sa vzťahoval jednotný postup prieskumu.
- (16) V takom prípade by sa mala v každom členskom štáte vylúčiť dvojité ochrana jednotným osvedčením, ako aj národným osvedčením, bez ohľadu na to, či boli získané na základe vnútroštátnej alebo centralizovanej žiadosti.

²¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie (Ú. v. EÚ L 154, 16.6.2017, s. 1).

- (17) Jednou z podmienok udelenia osvedčenia by malo byť, aby bol výrobok chránený základným patentom v tom zmysle, že výrobok by mal patriť do rozsahu pôsobnosti jedného alebo viacerých patentových nárokov uvedeného patentu, ako ich interpretoval odborník v danej oblasti opisom patentu v deň jeho podania. To by nemalo nevyhnutne znamenať požiadavku, aby sa v patentových nárokoch výslovne uvádzala účinná látka výrobku. Alebo v prípade prípravku by to nemalo nevyhnutne znamenať požiadavku, aby sa v patentových nárokoch výslovne uvádzala každá z jeho účinných látok za predpokladu, že každá z nich je konkrétne identifikovateľná na základe všetkých informácií zverejnených v tomto patente.
- (18) S cieľom zabrániť nadmernej ochrane by sa malo stanoviť, že ten istý výrobok môže byť v danom členskom štáte chránený iba jedným osvedčením, či už vnútroštátnym alebo jednotným. Malo by sa preto vyžadovať, aby výrobok alebo akýkoľvek derivát, ako sú soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov alebo komplexy, ktoré sú z rastlinolekárskeho hľadiska rovnocenné danému výrobku, už nebol predmetom predchádzajúceho osvedčenia, či už samostatne alebo v kombinácii s jednou alebo viacerými ďalšími účinnými látkami, či už pre tú istú alebo odlišnú aplikáciu.
- (19) V medziach ochrany poskytovanej základným patentom by sa ochrana poskytovaná jednotným osvedčením mala rozšíriť len na daný výrobok, konkrétne na účinnú látku alebo jej kombinácie, na ktorý sa vzťahuje povolenie jeho uvedenia na trh, a na každé použitie daného výrobku ako prípravku na ochranu rastlín, ktoré je povolené pred uplynutím platnosti daného jednotného osvedčenia.
- (20) V záujme zabezpečenia vyváženej ochrany by však jednotné osvedčenie malo jeho držiteľa oprávňovať, aby zabránil tretej strane vyrábať nielen výrobok uvedený v jednotnom osvedčení, ale aj deriváty tohto výrobku, ako sú soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov alebo komplexy, ktoré sú z rastlinolekárskeho hľadiska rovnocenné danému výrobku, a to aj vtedy, keď takéto deriváty nie sú výslovne uvedené v opise výrobku v danom jednotnom osvedčení. Preto treba zohľadniť skutočnosť, že ochrana priznaná jednotným osvedčením sa vzťahuje aj na takéto rovnocenné deriváty v medziach ochrany poskytovanej základným patentom.
- (21) Ďalším opatrením na zabezpečenie toho, aby mohol byť jeden výrobok v akomkoľvek členskom štáte chránený len jedným osvedčením, by bolo to, že majiteľovi viacerých patentov na ten istý výrobok by sa nemalo na daný výrobok udeliť viac ako jedno osvedčenie. Ak však majú vlastnícky vzťah k dvom patentom na ochranu výrobku dvaja majitelia, každému z nich by sa malo udeliť jedno osvedčenie pre daný výrobok, ak preukážu, že nie sú ekonomicky prepojení. Okrem toho by sa majiteľovi základného patentu v súvislosti s výrobkom, na ktorý sa vzťahuje povolenie udelené tretej strane, nemalo bez súhlasu danej strany udeliť žiadne osvedčenie.
- (22) Pokiaľ ide o žiadosti o jednotné osvedčenia pre prípravky na ochranu rastlín, podmienka udelenia v súvislosti s povolením, ktoré je prvým povolením, by sa mala splniť individuálne podľa jednotlivých krajín.
- (23) V záujme súladu s pravidlami uplatniteľnými na jednotné patenty by sa malo jednotné osvedčenie považovať za predmet vlastníctva v plnom rozsahu, a to vo všetkých členských štátoch, v ktorých má účinok ako národné osvedčenie členského štátu, ktorý je určený v súlade právom, ktoré sa vzťahuje na základný patent.
- (24) S cieľom zaručiť spravodlivý a transparentný proces, zabezpečiť právnu istotu a znížiť riziko následných námietok spochybňujúcich platnosť by tretie strany mali mať možnosť predložiť úradu svoje pripomienky do troch mesiacov od uverejnenia žiadosti

o jednotné osvedčenie, kým prebieha centralizovaný prieskum. Medzi tieto tretie strany, ktoré môžu predkladať pripomienky, by mali patriť aj členské štáty. Nemalo by to však mať vplyv na práva tretích strán začať pred úradom následné konanie o vyhlásení neplatnosti. Tieto ustanovenia sú potrebné na zabezpečenie zapojenia tretích strán pred udelením osvedčenia aj po ňom.

- (25) Prieskum žiadosti o jednotné osvedčenie by mala pod dohľadom úradu vykonávať prieskumová komisia vrátane jedného člena úradu, ako aj dvoch prieskumových pracovníkov zamestnaných v daných národných patentových úradoch. Tým by sa zabezpečilo optimálne využívanie odborných poznatkov v oblasti dodatkových ochranných osvedčení, ktorými v súčasnosti disponujú len národné úrady. V záujme zabezpečenia optimálnej kvality prieskumu by sa mali stanoviť vhodné kritériá týkajúce sa účasti konkrétnych prieskumových pracovníkov na danom postupe, najmä pokiaľ ide o kvalifikáciu a konflikty záujmov.
- (26) Úrad by mal žiadosť o jednotné osvedčenie preskúmať a vydať stanovisko na základe prieskumu. V danom stanovisku by sa mali uvádzať dôvody, prečo je kladné alebo záporné.
- (27) V záujme ochrany procesných práv tretích strán a zabezpečenia úplného systému prostriedkov nápravy by mali mať tretie strany možnosť spochybniť stanovisko na základe prieskumu začatím námietkového konania v krátkom čase po uverejnení tohto stanoviska, pričom táto námietka môže viesť k zmene daného stanoviska.
- (28) Po ukončení prieskumu žiadosti o jednotné osvedčenie a po uplynutí lehôt na podanie odvolania a námietok, prípadne po vydaní právoplatného rozhodnutia vo veci samej, by mal úrad oznámiť stanovisko na základe prieskumu formou udelenia jednotného osvedčenia, prípadne zamietnutím žiadosti o jeho udelenie.
- (29) Ak sú žiadateľ alebo iná strana rozhodnutím úradu nepriaznivo dotknutí, žiadateľ alebo daná strana by mali mať právo podať do dvoch mesiacov a za poplatok odvolanie proti rozhodnutiu na odvolacom senáte úradu. Platí to aj pre stanovisko na základe prieskumu, proti ktorému môže žiadateľ podať odvolanie. Rozhodnutia daného odvolacieho senátu by zase mali podliehať preskúmaniu Všeobecným súdom, ktorý má právomoc napadnuté rozhodnutie zrušiť alebo zmeniť. V prípade kombinovanej žiadosti obsahujúcej určenie ďalších členských štátov s cieľom udeliť národné osvedčenia možno podať spoločné odvolanie.
- (30) Pri menovaní členov odvolacích senátov pre veci týkajúce sa žiadostí o jednotné osvedčenia by sa mali zohľadniť ich predchádzajúce skúsenosti súvisiace s dodatkovými ochrannými osvedčeniami alebo patentmi.
- (31) Platnosť jednotného osvedčenia môže spochybniť akákoľvek osoba, a to tak, že úradu predloží žiadosť o vyhlásenie neplatnosti.
- (32) Úrad by mal mať možnosť účtovať si poplatok za podanie žiadosti o jednotné osvedčenie, ako aj ďalšie procesné poplatky, ako sú poplatky za podanie námietky, odvolania a návrhu na vyhlásenie neplatnosti. Poplatky účtované úradom by sa mali stanoviť vo vykonávacom akte.
- (33) Ročné udržiavacie poplatky za jednotné osvedčenia (známe aj ako udržiavacie poplatky) by sa mali platiť úradu, ktorý by si časť z nich mal ponechať na úhradu výdavkov, ktoré vznikli pri vykonávaní úloh v súvislosti s udeľovaním jednotných osvedčení, zatiaľ čo zostávajúca časť by sa mala zdieľať s tými členskými štátmi, v ktorých majú jednotné osvedčenia účinok.

- (34) V záujme transparentnosti by sa mal zaviesť register, ktorý môže slúžiť ako jednotné prístupové miesto poskytujúce informácie o žiadostiach o jednotné osvedčenia, ako aj o udelených jednotných osvedčeniach a ich stave. Register by mal byť k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch Únie.
- (35) Na účely plnenia úloh zverených úradu na základe tohto nariadenia by mali byť pracovnými jazykmi úradu všetky úradné jazyky Únie s cieľom umožniť aktérom v celej Únii jednoducho žiadať o jednotné osvedčenia či predkladať pripomienky tretích strán, čím by sa zabezpečila optimálna transparentnosť pre všetky zainteresované strany v celej Únii. Úrad by mal akceptovať overené preklady dokumentov a informácií do jedného z úradných jazykov Únie. V náležitom prípade môže úrad použiť overené strojové preklady.
- (36) Malo by sa prijať finančné ustanovenie s cieľom zabezpečiť, aby boli príslušné vnútroštátne orgány, ktoré sa podieľajú na centralizovanom postupe, za svoju účasť primerane odmenené.
- (37) Nevyhnutné úvodné náklady spojené s úlohami zverenými úradu vrátane nákladov na nové digitálne systémy by sa mali financovať z akumulovaného rozpočtového prebytku úradu.
- (38) S cieľom doplniť určité nepodstatné prvky tohto nariadenia by sa na Komisiu mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie v prípade: i) špecifikovania obsahu a formy odvolania a obsahu a formy rozhodnutia odvolacích senátov; ii) špecifikovania podrobností súvisiacich s organizáciou odvolacích senátov v konaniach týkajúcich sa osvedčení; iii) špecifikovania pravidiel komunikačných prostriedkov vrátane elektronických prostriedkov komunikácie, ktoré majú používať účastníci konania pred úradom, a formulárov, ktoré má sprístupniť úrad; iv) stanovovania podrobných podmienok ústnych konaní; v) stanovovania podrobných podmienok vykonávania dôkazov; vi) stanovovania podrobných podmienok oznamovania; vii) špecifikovania podrobností týkajúcich sa výpočtu a trvania lehôt a viii) stanovovania podrobných podmienok pokračovania v konaní. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva²². Predovšetkým, v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, pričom experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.
- (39) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci v súvislosti s: i) formulármi žiadostí, ktoré sa majú používať; ii) pravidlami postupov týkajúcich sa podávania a postupov týkajúcich sa spôsobu, ako prieskumové komisie skúmajú centralizované žiadosti a vypracúvajú stanoviská na základe prieskumu, ako aj vydávania stanovísk na základe prieskumu úradom; iii) kritériami zriaďovania prieskumových komisií a kritériami výberu prieskumových pracovníkov; iv) výškou uplatniteľných poplatkov, ktoré sa majú uhrádzať úradu; v) špecifikovaním maximálnych sadzieb trov

²²

Medziinštitucionálna dohoda medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou o lepšej tvorbe práva (Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1).

nevyhnutne súvisiacich s konaním, ktoré skutočne vznikli úspešnému účastníkovi konania, a vi) pravidlami finančných prevodov medzi úradom a členskými štátmi, výškou týchto prevodov a odmenou vyplácanou úradom v súvislosti s účasťou príslušných vnútroštátnych orgánov. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011²³.

- (40) Komisia by mala pravidelne podávať správy o fungovaní tohto nariadenia v koordinácii so správami vyžadovanými podľa nariadenia [COM(2023) 223].
- (41) V tomto nariadení sa rešpektujú základné práva a dodržiavajú zásady uznané najmä Chartou základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“). Pravidlá uvedené v tomto nariadení by sa preto mali vykladať a uplatňovať v súlade s týmito právami a zásadami. Cieľom tohto nariadenia je najmä zabezpečiť plné rešpektovanie vlastníckeho práva a práva na zdravotnú starostlivosť a práva na účinný prostriedok nápravy, stanovené v článkoch 17 a 47 charty.
- (42) Keďže ciele tohto nariadenia nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu autonómnej povahy jednotného dodatkového ochranného osvedčenia, ktoré je nezávislé od vnútroštátnych systémov, ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (43) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725²⁴ sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý vydal svoje stanovisko XXX [Úrad pre publikácie: doplňte odkaz, keď bude k dispozícii].
- (44) Mali by sa stanoviť príslušné opatrenia na uľahčenie bezproblémového vykonávania pravidiel stanovených v tomto nariadení. S cieľom poskytnúť úradu dostatočný čas na prípravu prevádzkového nastavenia a zavedenie postupu, ktorý sa má využívať na účely udeľovania jednotných osvedčení, ako sa stanovuje v tomto nariadení, by sa malo uplatňovanie tohto nariadenia odložiť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá týkajúce sa jednotného dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „jednotné osvedčenie“) pre prípravky na ochranu rastlín chránené európskym patentom s jednotným účinkom, pričom sa na ne pred ich uvedením na trh ako

²³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

prípravku na ochranu rastlín vzťahuje správne povoľovacie konanie stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009²⁵.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „prípravky na ochranu rastlín“ sú účinné látky a prípravky obsahujúce jednu alebo viaceré účinné látky, a to vo forme, v ktorej sa dodávajú užívateľovi, určené na:
 - a) ochranu rastlín alebo rastlinných produktov proti všetkým škodlivým organizmom alebo na zabránenie pôsobeniu takýchto organizmov, pokiaľ takéto látky alebo prípravky nie sú ďalej definované inak;
 - b) ovplyvňovanie životných procesov rastlín iných, ako je výživa rastlín (napr. regulátory rastu rastlín);
 - c) konzerváciu rastlinných produktov, pokiaľ takéto látky alebo produkty nepodliehajú osobitným ustanoveniam Rady alebo Komisie o konzervačných látkach;
 - d) ničenie nežiaducich rastlín
 - e) ničenie častí rastlín, kontrolu alebo zabránenie nežiaduceho rastu rastlín;
2. „látky“ sú chemické prvky a ich zlúčeniny vo svojej prirodzenej podobe alebo v podobe získanej výrobou, vrátane akýchkoľvek nečistôt nevyhnutne vyplývajúcich z výrobného procesu;
3. „účinné látky“ sú látky alebo mikroorganizmy vrátane vírusov, ktoré pôsobia všeobecne alebo špecificky:
 - a) proti škodlivým organizmom
 - b) alebo na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné produkty;
4. „prípravky“ sú zmesi alebo roztoky zložené z dvoch alebo viacerých látok, z ktorých aspoň jedna je látkou účinnou, ktoré sú určené na používanie ako prípravky na ochranu rastlín;
5. „rastliny“ sú živé rastliny a živé časti rastlín vrátane čerstvých plodov a semien;
6. „rastlinné produkty“ sú produkty v nespracovanom stave alebo len po jednoduchej úprave, ako je mletie, sušenie alebo lisovanie, získané z rastlín, pričom však nejde o samotné rastliny;
7. „škodlivé organizmy“ sú škodcovia rastlín alebo rastlinných produktov patriaci do živočíšnej alebo rastlinnej ríše a taktiež vírusy, baktérie a mykoplazmy a ostatné patogény;
8. „výrobok“ je účinná látka alebo kombinácia účinných látok prípravku na ochranu rastlín;
9. „európsky patent“ je patent udelený Európskym patentovým úradom podľa pravidiel a postupov stanovených v Európskom patentovom dohovore²⁶;

²⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

10. „jednotný patent“ je európsky patent, ktorý má výhody jednotného účinku v členských štátoch zúčastňujúcich sa na posilnenej spolupráci stanovenej v nariadení (EÚ) č. 1257/2012;
11. „základný patent“ je jednotný patent, ktorý chráni výrobok ako taký, prípravok, proces na získavanie výrobku alebo aplikáciu výrobku a ktorý jeho majiteľ predložil na účely postupu udelenia jednotného osvedčenia;
12. „centralizovaná žiadosť“ je žiadosť podaná Úradu Európskej únie pre duševné vlastníctvo (ďalej len „úrad“) podľa kapitoly III nariadenia [COM(2023) 223] na účely udelenia osvedčenia pre výrobok uvedený v žiadosti v určených členských štátoch;
13. „príslušný vnútroštátny orgán“ je vnútroštátny orgán, ktorý je v danom členskom štáte príslušný udeľovať osvedčenia a zamietat' žiadosti o osvedčenia.

Článok 3

Podmienky na získanie jednotného osvedčenia

1. Jednotné osvedčenie udelí úrad na základe základného patentu, ak sú v každom z členských štátov, v ktorých má daný základný patent jednotný účinok, k dátumu podania žiadosti splnené všetky tieto podmienky:
 - a) výrobok je chránený daným platným základným patentom;
 - b) udelilo sa platné povolenie na uvedenie výrobku na trh ako prípravku na ochranu rastlín v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009;
 - c) na výrobok ešte nebolo vydané osvedčenie ani jednotné osvedčenie;
 - d) povolenie uvedené v písmene b) je prvým povolením na uvedenie výrobku na trh ako prípravku na ochranu rastlín.
2. Majiteľovi viac ako jedného patentu na ten istý výrobok sa neudelí viac ako jedno osvedčenie alebo jednotné osvedčenie na predmetný výrobok pre akýkoľvek daný členský štát.

Ak sú však v prípade daného členského štátu v procese vybavovania dve alebo viaceré, či už vnútroštátne alebo centralizované žiadosti o osvedčenia alebo žiadosti o jednotné osvedčenia, ktoré sa týkajú toho istého výrobku a podali ich dvaja alebo viacerí majitelia rôznych patentov, každému z týchto majiteľov, ak nie sú ekonomicky prepojení, môže príslušný vnútroštátny orgán alebo úrad udeliť jedno osvedčenie, prípadne jednotné osvedčenie pre daný výrobok.
3. Jednotné osvedčenie sa pre daný prípravok na ochranu rastlín udelí aj vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:
 - a) k dátumu podania žiadosti bola v každom z členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok, podaná žiadosť o povolenie na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009, ale povolenie doposiaľ nebolo udelené aspoň v jednom z týchto členských štátov;

²⁶ Dohovor o udeľovaní európskych patentov z 5. októbra 1973, revidovaný 17. decembra 1991 a 29. novembra 2000.

- b) pred prijatím stanoviska na základe prieskumu boli v každom z členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok, udelené platné povolenia.
4. Ak je splnená podmienka stanovená v odseku 3 písm. a), stanovisko na základe prieskumu sa neprijme skôr ako 18 mesiacov po podaní žiadosti.
5. Odchyľne od odseku 3 platí, že ak je v prípade členského štátu, v ktorom má základný patent jednotný účinok, splnená len podmienka stanovená v odseku 3 písm. a), jednotné osvedčenie sa udelí, no v danom členskom štáte nemá účinok.

Ak sa jednotné osvedčenie udelí v súlade s prvým pododsekom, žiadateľ môže úradu predložiť povolenie na uvedenie na trh, ktoré bolo následne udelené v danom členskom štáte pred uplynutím platnosti základného patentu, spolu s požiadavkou na obnovenie účinku jednotného osvedčenia v uvedenom členskom štáte. Úrad posúdi, či sú splnené podmienky stanovené v odseku 1, pokiaľ ide o daný členský štát, a vydá rozhodnutie o tom, či sa účinok obnoví.

Článok 4

Rozsah ochrany

V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytovaná jednotným osvedčením rozšíri len na výrobok, na ktorý sa v každom z členských štátov, v ktorých má daný základný patent jednotný účinok, vzťahuje povolenie na uvedenie príslušného prípravku na ochranu rastlín na trh, a na každé použitie daného výrobku ako prípravku na ochranu rastlín, ktoré bolo povolené pred uplynutím platnosti jednotného osvedčenia.

Článok 5

Účinky jednotného osvedčenia

1. Jednotné osvedčenie poskytuje tie isté práva ako základný patent a vzťahujú sa naň tie isté obmedzenia a rovnaké povinnosti, a to vo všetkých členských štátoch, v ktorých má základný patent jednotný účinok.
2. Jednotné osvedčenie má jednotný charakter. Zabezpečuje sa ním jednotná ochrana a má rovnaký účinok vo všetkých členských štátoch, v ktorých má základný patent jednotný účinok. K obmedzeniu, prevodu či zrušeniu alebo zániku jednotného osvedčenia môže dôjsť len vo vzťahu k všetkým týmto členským štátom.

Článok 6

Nárok na jednotné osvedčenie

1. Jednotné osvedčenie sa udelí majiteľovi základného patentu alebo právnomu nástupcovi daného majiteľa.
2. Bez ohľadu na odsek 1, ak bol základný patent udelený na výrobok, na ktorý sa vzťahuje povolenie v držbe tretej strany, jednotné osvedčenie na tento výrobok sa neudelí majiteľovi základného patentu bez súhlasu tejto tretej strany.

Článok 7

Jednotné osvedčenie ako predmet vlastníctva

Jednotné osvedčenie alebo žiadosť o jednotné osvedčenie sa v každom členskom štáte, v ktorom má základný patent jednotný účinok, musí považovať za predmet vlastníctva v plnom rozsahu, v súlade s vnútroštátnym právom uplatniteľným na základný patent ako predmet vlastníctva.

Článok 8

Žiadosť o jednotné osvedčenie

1. Žiadosť o jednotné osvedčenie sa podáva v lehote šiestich mesiacov odo dňa, kedy bolo v jednom z členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok, udelené prvé povolenie v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) na uvedenie výrobku na trh ako prípravku na ochranu rastlín.
2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, platí, že keď sa udelí povolenie na uvedenie výrobku na trh v členskom štáte, v ktorom má základný patent jednotný účinok, ešte pred pripísaním jednotného účinku základnému patentu, žiadosť o jednotné osvedčenie sa musí podať do šiestich mesiacov odo dňa, keď sa základnému patentu pripísal jednotný účinok.

Článok 9

Obsah žiadosti o jednotné osvedčenie

1. Žiadosť o jednotné osvedčenie obsahuje tieto náležitosti:
 - a) požiadavku na udelenie jednotného osvedčenia, v ktorej sú uvedené tieto informácie:
 - i) meno a adresu žiadateľa;
 - ii) ak žiadateľ vymenoval zástupcu, meno a adresu tohto zástupcu;
 - iii) číslo základného patentu a názov vynálezu;
 - iv) číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) a, ak toto povolenie nie je prvým povolením na uvedenie na trh v Únii, číslo a dátum daného povolenia;
 - a) kópiu prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b), v ktorom je výrobok identifikovaný a ktoré obsahuje najmä číslo a dátum povolenia a prehľad charakteristických vlastností výrobku uvedených v časti A oddiele 1 bodoch 1.1 až 1.7 nariadenia Komisie č. 283/2013²⁷ alebo v časti B oddiele 1 bodoch 1.1 až 1.4.3 uvedeného nariadenia, prípadne v príslušných vnútroštátnych právnych predpisoch členského štátu, v ktorom bola žiadosť podaná;
 - b) ak povolenie uvedené v písmene b) nie je prvým povolením na uvedenie výrobku na trhu v Únii ako lieku, informácie týkajúce sa identity takto

²⁷

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 093, 3.4.2013, s. 1).

povoleného výrobku a právneho ustanovenia, podľa ktorého prebehlo povoľovacie konanie spolu s kópiou oznámenia o uverejnení povolenia v príslušnej oficiálnej publikácii, alebo ak takéto oznámenie chýba, akýkoľvek iný dokument, ktorý preukáže, že povolenie bolo vydané, dátum jeho vydania a identitu povoleného výrobku.

2. Žiadosť uvedená v tomto článku sa podáva prostredníctvom osobitného formulára žiadosti.

Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa stanovia pravidlá týkajúce sa formulára žiadosti, ktorý sa má používať. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 50.

Článok 10

Podanie žiadosti o jednotné osvedčenie

Žiadosť o jednotné osvedčenie sa podáva úradu.

Článok 11

Prieskum prípustnosti centralizovanej žiadosti o jednotné osvedčenie

1. Úrad preskúma:
 - a) či je žiadosť o jednotné osvedčenie v súlade s článkom 9;
 - b) či je žiadosť v súlade s článkom 8;
 - c) či bol v stanovenej lehote uhradený poplatok za podanie žiadosti uvedený v článku 29 ods. 1.
2. Ak centralizovaná žiadosť nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 1, úrad požiada žiadateľa o prijatie opatrení potrebných na splnenie týchto požiadaviek a stanoví lehotu na zabezpečenie tohto súladu.
3. Ak poplatok uvedený v odseku 1 písm. c) nebol zaplatený alebo nebol zaplatený v plnej výške, úrad o tejto skutočnosti informuje žiadateľa.
4. Ak žiadateľ nesplní požiadavky uvedené v odseku 1 v lehote uvedenej v odseku 2, úrad žiadosť o jednotné osvedčenie zamietne.

Článok 12

Uverejnenie žiadosti

Ak je žiadosť o jednotné osvedčenie v súlade s článkom 11 ods. 1, úrad žiadosť uverejní v registri.

Článok 13

Prieskum žiadosti o jednotné osvedčenie

1. Úrad posúdi žiadosť na základe všetkých podmienok v článku 3 ods. 1 v prípade všetkých členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok.
2. Ak žiadosť o jednotné osvedčenie a výrobok, ktoré sa týka, sú v súlade s článkom 3 ods. 1 v prípade každého z členských štátov uvedených v odseku 1, úrad vydá

odôvodnené kladné stanovisko na základe prieskumu týkajúce sa udelenia jednotného osvedčenia. Úrad toto stanovisko oznámi žiadateľovi.

3. Ak žiadosť o jednotné osvedčenie a výrobok, ktorého sa týka, nie sú v súlade s článkom 3 ods. 1 v prípade jedného alebo viacerých z uvedených členských štátov, úrad vydá odôvodnené záporné stanovisko na základe prieskumu týkajúce sa udelenia jednotného osvedčenia. Úrad toto stanovisko oznámi žiadateľovi.
4. Stanovisko na základe prieskumu sa preloží do úradných jazykov všetkých členských štátov, v ktorý má základný patent jednotný účinok. Úrad môže na tento účel použiť overený strojový preklad.
5. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, v ktorých sa stanovujú pravidlá postupov podávania žiadostí a postupov týkajúcich sa spôsobu, akým prieskumové komisie skúmajú žiadosti o jednotné osvedčenia a vypracúvajú stanoviská na základe prieskumu, ako aj postupov úradu pri vydávaní stanovísk na základe prieskumu. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 50.

Článok 14

Pripomienky tretích strán

1. Každá fyzická alebo právnická osoba môže úradu predložiť písomné pripomienky týkajúce sa oprávnenosti výrobku, ktorého sa žiadosť týka, na dodatkovú ochranu v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, v ktorých má základný patent jednotný účinok.
2. Fyzická alebo právnická osoba, ktorá predložila písomné pripomienky v súlade s odsekom 1, nesmie byť účastníkom konania.
3. Pripomienky tretích strán sa musia predložiť do troch mesiacov od uverejnenia žiadosti v registri.
4. Všetky pripomienky tretích strán sa prekladajú písomne v jednom z úradných jazykov Únie a uvádzajú sa v nich dôvody, na ktorých sa zakladajú.
5. Všetky pripomienky tretích strán sa oznámia žiadateľovi. Žiadateľ sa môže k pripomienkam vyjadriť v lehote stanovenej úradom.

Článok 15

Námietka

1. V lehote dvoch mesiacov od uverejnenia stanoviska na základe prieskumu týkajúceho sa žiadosti o jednotné osvedčenie môže akákoľvek osoba (ďalej len „námietateľ“) podať úradu oznámenie o námietke proti danému stanovisku.
2. Námietku možno podať len z dôvodu nesplnenia jednej alebo viacerých podmienok stanovených v článku 3 v prípade jedného alebo viacerých členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok.
3. Námietka sa podáva písomne a musia sa v nej uvádzať dôvody, na ktorých sa zakladá. Námietka sa považuje za riadne podanú až po zaplatení poplatku za podanie námietky.
4. Oznámenie o námietke obsahuje:

- a) odkazy na žiadosť o jednotné osvedčenie, proti ktorej sa podáva námietka, meno držiteľa žiadosti a identifikáciu výrobku;
 - b) údaje o namietateľovi a prípadne aj o jeho zástupcovi;
 - c) vyhlásenie o rozsahu, v akom sa namieta proti stanovisku na základe prieskumu, a o dôvodoch, na ktorých je námietka založená.
- 5. Námietku preskúma komisia pre námietky zriadená úradom v súlade s pravidlami uplatniteľnými pre prieskumové komisie, ako sa uvádza v článku 17. Komisia pre námietky však nesmie zahŕňať žiadneho prieskumového pracovníka, ktorý bol predtým zapojený do prieskumovej komisie, ktorá skúmala danú žiadosť o jednotné osvedčenie.
 - 6. Ak komisia pre námietky skonštatuje, že oznámenie o námietke nie je v súlade s odsekmi 2, 3 alebo 4, zamietne námietku ako neprípustnú a oznámi to namietateľovi, pokiaľ sa dané nedostatky neodstránia pred uplynutím lehoty na podanie námietok uvedenej v odseku 1.
 - 7. Rozhodnutie zamietnuť námietku ako neprípustnú sa oznámi držiteľovi žiadosti o jednotné osvedčenie spolu s kópiou oznámenia o námietke.
 - 1. Oznámenie o námietke je neprípustné, ak o predchádzajúcom odvolaní týkajúcom sa rovnakého predmetu a právnej veci rozhodol úrad vo veci samej a rozhodnutie úradu o tomto odvolaní nadobudlo právoplatnosť.
 - 9. Ak sa námietka nezamietne ako neprípustná, úrad bezodkladne zašle žiadateľovi oznámenie o námietke a uverejní ho v registri. Ak bolo podaných viacero oznámení o námietke, úrad ich bezodkladne oznámi ostatným namietateľom.
 - 10. Úrad vydá rozhodnutie o námietke do šiestich mesiacov, pokiaľ si zložitosť prípadu nevyžaduje dlhšiu lehotu.
 - 11. Ak sa komisia pre námietky domnieva, že žiadny dôvod námietky nedokáže ovplyvniť zmenu stanoviska na základe prieskumu, námietku zamietne a úrad to uvedie v registri.
 - 12. Ak sa komisia pre námietky domnieva, že aspoň jeden dôvod námietky dokáže ovplyvniť zmenu stanoviska na základe prieskumu, prijme zmenené stanovisko a úrad to uvedie v registri.
 - 13. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 49 s cieľom doplniť toto nariadenie špecifikovaním podrobností postupu podávania a prieskumu námietok.

Článok 16

Úloha príslušných vnútroštátnych orgánov

- 1. Na žiadosť predloženú úradu môže úrad vymenovať akýkoľvek príslušný vnútroštátny orgán za úrad zúčastnený na postupe prieskumu. Po vymenovaní príslušného vnútroštátneho orgánu v súlade s týmto článkom určí tento orgán jedného alebo viacerých prieskumových pracovníkov, ktorí budú zapojení do prieskumu jednej alebo viacerých žiadostí o jednotné osvedčenia.
- 2. Pred vymenovaním tohto príslušného vnútroštátneho orgánu za zúčastnený úrad, ako sa uvádza v odseku 1, úrad a príslušný vnútroštátny orgán uzavru administratívnu dohodu

V dohode sa stanovujú práva a povinnosti zmluvných strán, najmä formálny záväzok dotknutého príslušného vnútroštátneho orgánu dodržiavať toto nariadenie, pokiaľ ide o prieskum žiadostí o jednotné osvedčenia.

3. Úrad môže vymenovať príslušný vnútroštátny orgán za zúčastnený úrad, ako sa uvádza v odseku 1, a to na päť rokov. Toto vymenovanie sa môže predlžovať o ďalšie päťročné obdobia.
4. Úrad pred vymenovaním príslušného vnútroštátneho orgánu alebo predĺžením jeho vymenovania alebo pred uplynutím platnosti takéhoto vymenovania vypočuje dotknutý príslušný vnútroštátny orgán.
5. Každý príslušný vnútroštátny orgán vymenovaný podľa tohto článku poskytne úradu zoznam, v ktorom uvedie jednotlivých prieskumových pracovníkov, ktorí sú k dispozícii na účasť na prieskumovom a námietkovom konaní a na konaní o vyhlásení neplatnosti. Každý takýto príslušný vnútroštátny orgán tento zoznam v prípade zmien aktualizuje.

Článok 17

Prieskumové komisie

1. Posúdenia podľa článkov 13, 15 a 22 vedie pod dohľadom úradu prieskumová komisia vrátane jedného člena úradu, ako aj dvoch prieskumových pracovníkov uvedených v článku 16 ods. 1 z dvoch rôznych zúčastnených príslušných vnútroštátnych orgánov.
2. Prieskumoví pracovníci musia byť pri výkone svojich povinností nestranní a pri svojom vymenovaní oznámiť úradu akýkoľvek skutočný alebo vnímaný konflikt záujmov.
3. Pri zriaďovaní prieskumovej komisie úrad zabezpečí:
 - a) geografickú vyváženosť medzi zúčastnenými úradmi;
 - b) zohľadnenie príslušnej pracovnej záťaže prieskumových pracovníkov;
 - c) aby výnimku stanovenú v článku 10 ods. 5 nariadenia [COM(2023) 223] nevyužíval viac ako jeden prieskumový pracovník, ktorý je zamestnancom príslušného vnútroštátneho orgánu.
4. Úrad uverejňuje ročný prehľad počtu postupov vrátane prieskumových, námietkových a odvolacích postupov a postupov týkajúcich sa návrhu na vyhlásenie neplatnosti, na ktorých sa zúčastnili jednotlivé príslušné vnútroštátne orgány.
5. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty s cieľom určiť kritériá upravujúce spôsob zriaďovania komisií a kritériá výberu prieskumových pracovníkov. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 50.

Článok 18

Udelenie jednotného osvedčenia alebo zamietnutie žiadosti o jednotné osvedčenie

Ak lehota, počas ktorej možno podať odvolanie alebo námietku, uplynie bez podania odvolania či námietky, alebo ak došlo k vydaniu právoplatného rozhodnutia vo veci samej, úrad prijme jedno z týchto rozhodnutí:

- a) ak je stanovisko na základe prieskumu kladné, úrad jednotné osvedčenie udelí;
- b) ak je stanovisko na základe prieskumu záporné, úrad žiadosť o jednotné osvedčenie zamietne.

Článok 19

Trvanie jednotného osvedčenia

1. Jednotné osvedčenie nadobúda účinok na konci zákonného obdobia platnosti základného patentu, konkrétne v deň dvadsiateho výročia podania prihlášky predmetného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa obdobiu, ktoré uplynulo medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Únii, skrátenému o päť rokov.
2. Trvanie platnosti jednotného osvedčenia nesmie presiahnuť päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinku.

Článok 20

Uplynutie platnosti jednotného osvedčenia

1. Jednotné osvedčenie zaniká v ktoromkoľvek z týchto prípadov:
 - a) na konci obdobia stanoveného v článku 19;
 - b) ak sa ho držiteľ jednotného osvedčenia vzdá;
 - c) ak ročný udržiavací poplatok stanovený v súlade s článkom 29 ods. 3 nie je zaplatený včas.
2. Ak sa v členskom štáte, v ktorom má základný patent jednotný účinok, povolenie na uvedenie výrobku na trh v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 zruší, osvedčenie prestane mať v danom členskom štáte účinok. Úrad o tom môže rozhodnúť z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť tretej strany.

Článok 21

Neplatnosť jednotného osvedčenia

Jednotné osvedčenie je neplatné v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

- a) osvedčenie bolo udelené v rozpore s ustanoveniami článku 3;
- b) základný patent zanikol pred uplynutím zákonného obdobia jeho platnosti;
- c) základný patent je zrušený alebo obmedzený v takom rozsahu, že výrobok, pre ktorý bolo udelené jednotné osvedčenie, by už naďalej nebol chránený nárokmi základného patentu, alebo po uplynutí obdobia platnosti základného patentu existujú dôvody na zrušenie, ktoré by opodstatňovali takého zrušenie alebo obmedzenie.

Žaloba o vyhlásenie neplatnosti

1. Žiadosť o vyhlásenie neplatnosti jednotného osvedčenia môže úradu predložiť ktorákoľvek osoba.
2. Žiadosť o vyhlásenie neplatnosti možno podať len z dôvodu nesplnenia jednej alebo viacerých podmienok stanovených v článku 21 v prípade jedného alebo viacerých členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok.
3. Žiadosť o vyhlásenie neplatnosti sa podáva písomne a musia sa v nej uvádzať dôvody, na ktorých sa zakladá. Považuje sa za riadne podanú až po zaplatení súvisiaceho poplatku.
4. Žiadosť o vyhlásenie neplatnosti obsahuje:
 - a) odkazy na jednotné osvedčenie, proti ktorému sa podáva daná žiadosť, meno držiteľa žiadosti a identifikáciu výrobku;
 - b) údaje o osobe uvedenej v odseku 1 (ďalej len „žadateľ“) a prípadne aj o jej zástupcovi;
 - c) vyhlásenie o dôvodoch, na ktorých sa žiadosť o vyhlásenie neplatnosti zakladá.
5. Žiadosť o vyhlásenie neplatnosti preskúma komisia pre vyhlásenie neplatnosti zriadená úradom v súlade s pravidlami uplatniteľnými pre prieskumové komisie. V komisii pre vyhlásenie neplatnosti by však nemal pôsobiť žiadny prieskumový pracovník, ktorý bol predtým zapojený do prieskumovej komisie, ktorá skúmala žiadosť o jednotné osvedčenie, a eventuálne ani žiadny prieskumový pracovník zapojený do potenciálneho súvisiaceho námietkového ani do súvisiaceho odvolacieho konania.
1. Žiadosť o vyhlásenie neplatnosti je neprípustná, ak o žiadosti súvisiacej s rovnakým predmetom a právnou vecou týkajúcej sa tých istých účastníkov konania rozhodol úrad alebo príslušný súd v zmysle článku 24 vo veci samej, pričom rozhodnutie tohto úradu alebo súdu týkajúce sa predmetného odvolania nadobudlo právoplatnosť.
7. Ak komisia pre vyhlásenie neplatnosti skonštatuje, že žiadosť o vyhlásenie neplatnosti nespĺňa požiadavky odsekov 2, 3 alebo 4, zamietne danú žiadosť ako neprípustnú a oznámi to žiadateľovi.
8. Rozhodnutie zamietnuť žiadosť o vyhlásenie neplatnosti ako neprípustnú sa oznámi držiteľovi jednotného osvedčenia spolu s kópiou danej žiadosti.
9. Ak sa žiadosť o vyhlásenie neplatnosti nezamietne ako neprípustná, úrad danú žiadosť bezodkladne zašle držiteľovi jednotného osvedčenia a uverejní ju v registri. Ak bolo podaných viacero žiadostí o vyhlásenie neplatnosti, úrad ich bezodkladne oznámi ostatným žiadateľom.
10. Úrad vydá rozhodnutie o žiadosti o vyhlásenie neplatnosti do šiestich mesiacov, pokiaľ si zložitosť prípadu vyžaduje dlhšiu lehotu.
11. Ak z prieskumu žiadosti o vyhlásenie neplatnosti vyplynie, že je splnená aspoň jedna alebo viacero podmienok stanovených v článku 21, jednotné osvedčenie sa vyhlási za neplatné. V opačnom prípade sa žiadosť o vyhlásenie neplatnosti zamietne. Výsledok sa zaznamená v registri.

12. Jednotné osvedčenie sa považuje za osvedčenie, ktoré už od samého začiatku nemá účinky uvedené v tomto nariadení, a to v rozsahu, v akom bolo vyhlásené za neplatné.
13. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 49 s cieľom doplniť toto nariadenie špecifikovaním podrobností postupu pri vyhlásení neplatnosti.

Článok 23

Protinávrh na vyhlásenie neplatnosti osvedčenia

1. Protinávrh na vyhlásenie neplatnosti sa môže zakladať iba na dôvodoch neplatnosti uvedených v článku 21.
2. Príslušný súd členského štátu zamietne protinávrh na vyhlásenie neplatnosti, ak sa už rozhodnutie prijaté úradom, ktoré súvisí s tým istým predmetom a právnou vecou a týka sa tých istých účastníkov konania, stalo právoplatným.
3. Ak k podaniu uvedeného protinávru došlo v rámci právneho konania, ktorého účastníkom ešte daný držiteľ jednotného osvedčenia nie je, tento držiteľ bude o danej skutočnosti informovaný a môže byť do konania pred príslušným súdom prizvaný ako účastník konania v súlade s uplatniteľnými podmienkami.
4. Príslušný súd členského štátu, na ktorý bol podaný protinávrh na vyhlásenie neplatnosti jednotného osvedčenia, nesmie začať s prieskumom protinávru skôr, ako zainteresovaný účastník alebo súd informujú úrad o dni podania daného protinávru. Úrad túto informáciu zaznamená do registra. Ak bola na úrad podaná žiadosť o vyhlásenie neplatnosti jednotného osvedčenia ešte pred podaním protinávru, úrad o tom predloží informácie súdu, ktorý konanie preruší, až kým sa neprijme právoplatné rozhodnutie o žiadosti alebo kým sa žiadosť nestiahne.
5. Ak príslušný súd členského štátu vynesie rozsudok týkajúci sa protinávru na vyhlásenie neplatnosti jednotného osvedčenia a tento rozsudok nadobudne právoplatnosť, buď súd alebo ktorýkoľvek z účastníkov vnútroštátneho konania bezodkladne zašlú úradu kópiu rozsudku. Úrad alebo ktorýkoľvek zo zainteresovaných účastníkov konania môže požadovať informácie o takomto zaslaní. Úrad zaznamená rozsudok v registri a prijme opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s jeho výrokovou časťou.
6. Príslušný súd prerokúvajúci protinávrh na vyhlásenie neplatnosti môže dané konanie na žiadosť držiteľa jednotného osvedčenia a po vypočutí ostatných účastníkov konania prerušiť a môže odporcu vyzvať, aby v lehote, ktorú stanoví, predložil úradu žiadosť o vyhlásenie neplatnosti. Ak k podaniu žiadosti v rámci tejto lehoty nedôjde, konanie pokračuje; protinávrh sa považuje za stiahnutý. Ak príslušný súd členského štátu konanie preruší, môže nariadiť predbežné a ochranné opatrenia počas trvania prerušenia konania.

Článok 24

Oznámenie o zániku alebo o neplatnosti

Ak jednotné osvedčenie zanikne v súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) alebo c) alebo v súlade s článkom 20 ods. 2, alebo je neplatné v súlade s článkami 21 a 22, úrad bezodkladne uverejní oznámenie tejto skutočnosti.

Článok 25

Zmena

1. Ak sa jednotný účinok základného patentu zruší v čase, keď ešte nie je vybavená žiadosť o jednotné osvedčenie, držiteľ danej žiadosti môže po zaplatení poplatku požiadať o zmenu danej žiadosti na centralizovanú žiadosť o osvedčenia.
2. Ak sa jednotný účinok základného patentu zruší po udelení jednotného osvedčenia, držiteľ daného osvedčenia môže po zaplatení poplatku požiadať o zmenu daného jednotného osvedčenia na národné osvedčenia.
3. Požiadavku na zmenu možno predložiť úradu do troch mesiacov od oznámenia zrušenia jednotného účinku základného patentu.
4. Požiadavka na zmenu, ako aj jej výsledok sa uverejnia v registri.
5. Úrad overí, či požadovaná zmena spĺňa podmienky stanovené v tomto článku, ako aj formálne podmienky uvedené vo vykonávacom akte prijatom podľa odseku 8. Ak podmienky, ktoré sa vzťahujú na danú požiadavku, nie sú splnené, úrad nedostatky oznámi žiadateľovi. Ak v lehote, ktorú určí úrad, nedôjde k odstráneniu týchto nedostatkov, úrad požiadavku na zmenu zamietne. Ak v príslušnej lehote troch mesiacov nebol zaplatený poplatok za zmenu, úrad žiadateľovi oznámi, že požiadavku na zmenu sa považuje za nepodanú.
6. Ak je požiadavka podľa odseku 1 v súlade s odsekom 5, úrad zmení žiadosť o jednotné osvedčenie na centralizovanú žiadosť o osvedčenia s určením členských štátov, v ktorých mal základný patent jednotný účinok. V prípade kombinovanej žiadosti sa k určeniu členských štátov, ktoré sa už uvádzajú v kombinovanej žiadosti, pridá aj určenie členských štátov, v ktorých mal základný patent jednotný účinok.
7. Ak je požiadavka podľa odseku 2 v súlade s odsekom 5, úrad požiadavku na zmenu postúpi príslušným vnútroštátnym orgánom jednotlivých členských štátov, v ktorých mal základný patent jednotný účinok a v prípade ktorých bola daná požiadavka posúdená ako prípustná. Príslušné vnútroštátne orgány prijímú zodpovedajúce rozhodnutia.
8. Komisia prijíma vykonávacie akty, v ktorých sa špecifikujú podrobnosti, ktoré má obsahovať požiadavka na zmenu jednotného osvedčenia alebo na zmenu jednotného osvedčenia na centralizovanú žiadosť v prípade osvedčení alebo národných osvedčení. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 50.

Článok 26

Odvovania

1. Každý účastník konania podľa tohto nariadenia, ktorý je nepriaznivo dotknutý rozhodnutím úradu, vrátane prijatia stanoviska na základe prieskumu, sa môže proti rozhodnutiu odvolať na odvolacie senáty.
2. Podanie odvolania má pozastavujúci účinok. Rozhodnutie úradu, ktoré nebolo napadnuté, nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni uplynutia lehoty na podanie odvolania uvedenej v odseku 3.
3. Odvolanie sa podáva písomne na úrade do dvoch mesiacov odo dňa oznámenia rozhodnutia. Odvolanie sa považuje za podané iba vtedy, ak bol uhradený poplatok

za podanie odvolania. V prípade odvolania sa písomné vyhlásenie obsahujúce dôvody odvolania podáva do štyroch mesiacov odo dňa oznámenia rozhodnutia.

4. Po prieskume prípustnosti odvolania rozhodnú odvolacie senáty o opodstatnenosti odvolania.
5. Ak odvolanie vyústi do rozhodnutia, ktoré nie je v súlade so stanoviskom na základe prieskumu, rozhodnutím senátov sa toto stanovisko môže zrušiť alebo zmeniť.
6. Proti rozhodnutiu odvolacích senátov týkajúcemu sa odvolaní možno podať žalobu na Všeobecnom súde Európskej únie do dvoch mesiacov odo dňa oznámenia daného rozhodnutia, a to z dôvodu porušenia základnej procesnej požiadavky, porušenia Zmluvy o fungovaní Európskej únie, porušenia tohto nariadenia alebo akejkoľvek právnej normy týkajúcej sa uplatňovania alebo zneužitia právomoci. Žalobu môže podať každý účastník konania pred odvolacím senátom, ktorý je nepriaznivo dotknutý jeho rozhodnutím. Všeobecný súd má právomoc napadnuté rozhodnutie zrušiť alebo zmeniť.
7. Rozhodnutia odvolacích senátov nadobúdajú účinnosť dňom nasledujúcim po dni uplynutia lehoty uvedenej v odseku 6, alebo ak bola v tejto lehote podaná žaloba na Všeobecný súd, dňom nasledujúcim po dni zamietnutia takejto žaloby alebo zamietnutia odvolania podaného na Súdny dvor Európskej únie proti rozhodnutiu Všeobecného súdu. Úrad prijme opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s rozsudkom Všeobecného súdu alebo v prípade odvolania proti uvedenému rozsudku, s rozsudkom Súdneho dvora.
8. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 49 s cieľom doplniť toto nariadenie špecifikovaním obsahu a formy odvolania uvedeného v odseku 3, postupu podania a prieskumu odvolania a obsahu a formy rozhodnutia odvolacieho senátu uvedeného v odseku 4.

Článok 27

Odvolacie senáty

1. Okrem právomocí, ktoré sú im zverené článkom 165 nariadenia (EÚ) 2017/1001, sú odvolacie senáty zriadené uvedeným nariadením zodpovedné za rozhodovanie o odvolaniach proti rozhodnutiam úradu prijatým na základe článku 26 ods. 1.
2. Odvolací senát vo veciach týkajúcich sa jednotného osvedčenia sa skladá z troch členov, z ktorých najmenej dvaja majú právnické vzdelanie. Ak sa odvolací senát domnieva, že si to vyžaduje povaha odvolania, môže k danej veci prizvať ďalších dvoch členov.
3. Vo veciach týkajúcich sa jednotného osvedčenia nerozhoduje veľký senát uvedený v článku 165 ods. 2, 3 a 4 a v článku 167 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/1001. Rozhodnutia prijaté jedným členom podľa článku 165 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/1001 nie sú možné.
4. Členovia odvolacích senátov vo veciach týkajúcich sa jednotných osvedčení sa vymenúvajú v súlade s článkom 166 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/1001.

Článok 28

Delegovanie právomoci týkajúce sa odvolacích senátov

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 49 s cieľom doplniť toto nariadenie špecifikovaním podrobností organizácie odvolacích senátov v konaniach týkajúcich sa jednotných osvedčení podľa tohto nariadenia.

Článok 29

Poplatky

1. Úrad účtuje poplatok za podanie žiadosti o jednotné osvedčenie.
2. Úrad účtuje poplatok za podanie odvolania a námietok a žiadostí o vyhlásenie neplatnosti a o zmenu.
3. Na jednotné osvedčenie sa vzťahuje povinnosť hradiť úradu ročné udržiavacie poplatky.
4. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, v ktorých sa určuje výška poplatkov, ktoré účtuje úrad, lehoty, v ktorých sa tieto poplatky musia zaplatiť, a spôsoby ich úhrady. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 50.

Článok 30

Kombinované žiadosti

Žiadosť o jednotné osvedčenie môže byť zahrnutá v kombinovanej centralizovanej žiadosti, v ktorej žiadateľ žiada aj o udelenie národných osvedčení v určených členských štátoch v súlade s centralizovaným postupom podľa nariadenia [COM(2023) 223]. V takom prípade sa uplatňuje článok 38 uvedeného nariadenia.

Článok 31

Jazyk

1. Všetky dokumenty a informácie zasielané úradu v súvislosti s postupmi podľa tohto nariadenia musia byť v jednom z úradných jazykov Únie.
2. Pokiaľ ide o úlohy, ktorými je úrad poverený podľa tohto nariadenia, sú jazykmi úradu všetky úradné jazyky Únie podľa nariadenia Rady č. 1²⁸.

Článok 32

Oznámenia určené úradu

1. Oznámenia určené úradu možno podávať elektronickými prostriedkami. Výkonný riaditeľ určí rozsah a technické podmienky, za akých možno uvedené oznámenia podávať elektronicky.
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 49 s cieľom doplniť toto nariadenie špecifikovaním pravidiel komunikačných prostriedkov

²⁸ Nariadenie Rady č. 1 o používaní jazykov v Európskom hospodárskom spoločenstve (Ú. v. ES 17, 6.10.1958, s. 385).

vrátane elektronických prostriedkov komunikácie, ktoré majú používať účastníci konania pred úradom, a formulárov, ktoré má sprístupniť úrad.

Článok 33

Register

1. Pokiaľ ide o žiadosti o jednotné osvedčenia pre prípravky na ochranu rastlín, register zriadený podľa článku 35 nariadenia [COM(2023) 231]²⁹ obsahuje podľa potreby v prípade každého jednotného osvedčenia tieto informácie:
 - a) meno a adresu žiadateľa alebo držiteľa osvedčenia;
 - b) meno a obchodnú adresu zástupcu, ktorý sa líši od zástupcu uvedeného v článku 36 ods. 3;
 - c) žiadosť, ako aj dátum jej podania a dátum uverejnenia;
 - d) či sa žiadosť týka lieku alebo prípravku na ochranu rastlín;
 - e) číslo základného patentu;
 - f) identifikáciu výrobku, pre ktorý sa žiada o jednotné osvedčenie;
 - g) čísla a dátumy povolení na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) a identifikáciu výrobku, ktorý bol identifikovaný v jednotlivých povoleniach;
 - h) číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Únii;
 - i) dátum a zhrnutie stanoviska na základe prieskumu vydaného úradom v súvislosti s každým z členských štátov, v ktorých má základný patent jednotný účinok;
 - j) prípadne aj číslo a trvanie platnosti jednotného osvedčenia;
 - k) prípadne podanie námietky a výsledok námietkového konania vrátane prípadného zhrnutia revidovaného stanoviska na základe prieskumu;
 - l) prípadne podanie odvolania a výsledok odvolacieho konania vrátane prípadného zhrnutia revidovaného stanoviska na základe prieskumu;
 - m) prípadne zmienku o tom, že osvedčenie zaniklo alebo bolo vyhlásené za neplatné;
 - n) prípadne akékoľvek rozhodnutie týkajúce sa geografického rozsahu jednotného osvedčenia, pokiaľ ide o odchýlku podľa článku 3 ods. 5 alebo článku 20 ods. 2;
 - o) prípadne podanie žiadosti o vyhlásenie neplatnosti a výsledok súvisiaceho konania, keď bude k dispozícii;
 - p) prípadne informácie týkajúce sa požiadavky na zmenu a jej výsledkov;
 - q) informácie o zaplatení ročných udržiavacích poplatkov.
2. Register obsahuje zmeny informácií uvedených v odseku 1 vrátane prevodov, pričom každú takúto zmenu musí sprevádzať dátum jej zaznamenania.

²⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky [COM(2023) 231].

3. Register a informácie uvedené v odsekoch 1 a 2 sú k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch Únie. Úrad môže na uverejňovanie informácií v registri použiť overený strojový preklad.
4. Výkonný riaditeľ úradu môže určiť, že do registra sa zapíšu aj iné informácie ako tie, ktoré sú uvedené v odsekoch 1 a 2.
5. Úrad zhromažďuje, triedi, zverejňuje a uchováva informácie uvedené v odsekoch 1 a 2 vrátane akýchkoľvek osobných údajov na účely stanovené v odseku 7. Úrad zabezpečuje ľahký prístup verejnosti k registru na účely nahliadanie.
6. Na základe žiadosti a po uhradení poplatku úrad poskytuje overené alebo neoverené výpisy z registra.
7. Spracúvanie údajov týkajúcich sa záznamov stanovených v odsekoch 1 a 2 vrátane osobných údajov sa uskutočňuje na tieto účely:
 - a) správa žiadostí a jednotných osvedčení v súlade s týmto nariadením a aktmi prijatými podľa neho;
 - b) vedenie registra a jeho sprístupňovanie verejným orgánom a hospodárskym subjektom na nahliadanie;
 - c) vypracúvanie správ a štatistík, ktoré úradu umožňujú optimalizovať jeho činnosti a zlepšovať fungovanie systému.
8. Všetky údaje vrátane osobných údajov, ktoré sa týkajú záznamov uvedených v odsekoch 1 a 2, sa považujú za údaje vo verejnom záujme a akákoľvek tretia strana k nim môže mať bezplatný prístup. Z dôvodu právnej istoty je uchovávanie záznamov v registri časovo neobmedzené.

Článok 34

Databáza

1. Úrad okrem povinnosti viesť register zhromažďuje a uchováva v elektronickej databáze všetky údaje poskytnuté žiadateľmi alebo akékoľvek ďalšie pripomienky tretích strán podľa tohto nariadenia alebo aktov prijatých podľa neho.
2. Elektronická databáza môže obsahovať osobné údaje nad rámec údajov uvedených v registri v rozsahu, v akom sa takéto údaje vyžadujú v tomto nariadení alebo v aktoch prijatých podľa neho. Zhromažďovanie, uchovávanie a spracúvanie takýchto údajov slúži na účely:
 - a) správy žiadostí a/alebo registrácií osvedčení podľa tohto nariadenia a aktov prijatých podľa neho;
 - b) prístupu k informáciám potrebným na ľahšie a efektívnejšie vedenie príslušných konaní;
 - c) komunikácie so žiadateľmi a inými tretími stranami;
 - d) vypracúvania správ a štatistík, ktoré úradu umožňujú optimalizovať jeho činnosti a zlepšovať fungovanie systému.
3. Výkonný riaditeľ určí podmienky prístupu k elektronickej databáze a spôsob, akým možno jej obsah s výnimkou osobných údajov uvedených v odseku 2 tohto článku, avšak vrátane údajov uvedených v článku 33 ods. 3 sprístupniť v strojovo čitateľnej podobe, ako aj poplatok za tento prístup.

4. Prístup k osobným údajom uvedeným v odseku 2 je obmedzený a takéto údaje sa nesmú zverejniť, pokiaľ na to dotknutá strana nedá svoj výslovný súhlas.
5. Uchovávanie všetkých údajov je časovo neobmedzené. Dotknutá strana však môže požiadať o odstránenie akýchkoľvek osobných údajov z databázy po 18 mesiacoch od uplynutia platnosti jednotného osvedčenia, prípadne od ukončenia príslušného postupu *inter partes*. Dotknutá strana má kedykoľvek právo na opravu nepresných alebo chybných údajov.

Článok 35

Transparentnosť

1. Na dokumenty uchovávané úradom sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady³⁰ (ES) č. 1049/2001.
2. Správna rada úradu prijme podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia (ES) č. 1049/2001 v súvislosti s týmto nariadením.
3. Rozhodnutia prijaté úradom podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1049/2001 možno za podmienok stanovených v článkoch 228 a 263 ZFEÚ spochybníť prostredníctvom európskeho ombudsmana alebo môžu byť predmetom žaloby na Súdnom dvore Európskej únie.
4. Na spracúvanie osobných údajov úradom sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001³¹.

Článok 36

Zastupovanie

1. Fyzické alebo právnické osoby, ktoré nemajú bydlisko, sídlo, hlavné miesto podnikania ani skutočnú a fungujúcu priemyselnú alebo obchodnú prevádzkareň v Európskom hospodárskom priestore, musia byť pred úradom zastúpené v súlade s týmto článkom vo všetkých konaniach stanovených týmto nariadením, okrem prípadu podávania žiadosti o jednotné osvedčenie.
2. Fyzické alebo právnické osoby, ktoré majú bydlisko, sídlo, hlavné miesto podnikania alebo skutočnú a fungujúcu priemyselnú alebo obchodnú prevádzkareň v Únii, môže pred úradom zastupovať zamestnanec.

Zamestnanec právnickej osoby môže zastupovať aj iné právnické osoby, ktoré sú ekonomicky prepojené s právnickou osobou, ktorú daný zamestnanec zastupuje.

Druhý pododsek sa uplatňuje aj vtedy, ak tieto iné právnické osoby nemajú v Únii svoje bydlisko, sídlo, hlavné miesto podnikania ani skutočnú a fungujúcu priemyselnú alebo obchodnú prevádzkareň.

Na požiadanie úradu alebo prípadne účastníka konania musia zamestnanci, ktorí zastupujú fyzické alebo právnické osoby, predložiť úradu podpísané splnomocnenie, ktoré sa vloží do spisu.

³⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

³¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

3. Spoločný zástupca sa vymenuje v prípade, keď existuje viac ako jeden žiadateľ alebo viac ako jedna tretia strana, ktorí konajú spoločne.
4. Fyzické alebo právnické osoby môže pred úradom zastupovať len príslušník právnického povolania usadený v Únii, ktorý je oprávnený konať ako patentový zástupca v patentových veciach pred národným patentovým úradom alebo Európskym patentovým úradom, alebo právnik oprávnený vykonávať činnosť na súdoch alebo tribunáloch členského štátu.

Článok 37

Oddelenie dodatkových ochranných osvedčení

V rámci úradu sa zriadi oddelenie dodatkových ochranných osvedčení (ďalej len „oddelenie DOO“), ktoré bude okrem povinností vyplývajúcich z nariadení [COM(2023) 231] a [COM(2023) 223] zodpovedné aj za vykonávanie úloh stanovených v tomto nariadení a v nariadení [COM(2023) 222], a to najmä týchto úloh:

- a) prijímanie žiadostí o jednotné osvedčenia, odvolaní a pripomienok tretích strán a dohľad nad ich prieskumom;
- b) prijímanie stanovísk na základe prieskumu v mene úradu v súvislosti so žiadosťami o jednotné osvedčenia;
- c) rozhodovanie o námietkach proti stanoviskám na základe prieskumu;
- d) rozhodovanie o žiadostiach o vyhlásenie neplatnosti;
- e) spracovanie požiadaviek na zmenu;
- f) vedenie registra a databázy.

Článok 38

Rozhodnutia a oznámenia úradu

1. Rozhodnutia úradu podľa tohto nariadenia zahŕňajú stanoviská na základe prieskumu a uvádzajú sa v nich dôvody, na ktorých sa zakladajú. Musia vychádzať iba z dôvodov alebo dôkazov, ku ktorým mali predmetní účastníci konania možnosť vyjadriť pripomienky. Pokiaľ sa pred úradom konajú ústne konania, rozhodnutia možno vydávať ústne. Účastníkom sa následne doručí písomné rozhodnutie alebo stanovisko.
2. V každom rozhodnutí, stanovisku, oznámení alebo ozname úradu podľa tohto nariadenia sa uvádza oddelenie DOO a príslušná komisia, ako aj meno, prípadne mená zodpovedných prieskumových pracovníkov. Musia byť týmito prieskumovými pracovníkmi podpísané alebo namiesto podpisu opatrené vytlačenou alebo odtlačenou pečiatkou úradu. Výkonný riaditeľ môže určiť, že ak sa rozhodnutia alebo iné oznámenia zasielajú akýmikoľvek technickými komunikačnými prostriedkami, môžu sa použiť iné prostriedky identifikácie oddelenia DOO a mien zodpovedných prieskumových pracovníkov alebo iná identifikácia ako pečiatka.
3. K rozhodnutiam úradu podľa tohto nariadenia, proti ktorým možno podať odvolanie, sa pripojí písomné poučenie o tom, že odvolanie sa má podať úradu písomne do dvoch mesiacov odo dňa doručenia predmetného rozhodnutia. V tomto poučení sa účastníci konania musia upozorniť aj na ustanovenia článku 26. Účastníci sa nemôžu dovolávať opomenutia poučenia zo strany úradu o možnosti odvolacieho konania.

Článok 39

Ústne konanie

1. Ak úrad usúdi, že ústne konania by mohli byť účelné, môžu sa konať buď z podnetu úradu alebo na požiadanie ktoréhokoľvek účastníka konania.
2. Ústne konania pred prieskumovou či námietkovou komisiou alebo pred komisiou pre vyhlásenie neplatnosti nie sú verejné.
3. Ústne konania pred odvolacími senátmi vrátane doručenia rozhodnutia či prípadne revidovaného stanoviska sú verejné, pokiaľ odvolacie senáty nerozhodnú inak v prípadoch, keď by účasť verejnosti mohla predstavovať závažné a neoprávnené nevýhody, a to najmä pre niektorého účastníka konania.
4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 49 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobných podmienok ústnych konaní.

Článok 40

Vykonávanie dôkazov

1. Medzi prostriedky poskytovania alebo získavania dôkazov v rámci každého konania pred úradom patrí:
 - a) vypočutie účastníkov;
 - b) vyžiadanie informácií;
 - c) predloženie dokladov a dôkazov;
 - d) vypočutie svedkov;
 - e) stanoviská znalcov;
 - f) písomné prísažné alebo čestné vyhlásenia alebo písomné vyhlásenia s podobným účinkom podľa práva štátu, v ktorom bolo vyhlásenie zostavené.
2. Príslušná komisia môže poveriť jedného zo svojich členov, aby uvedené dôkazy preskúmal.
3. Ak úrad alebo príslušná komisia považujú za potrebné, aby účastník, svedok alebo znalec ústne vypovedal, dotknutú osobu predvolajú, aby sa dostavila pred úrad alebo komisiu. Lehota stanovená v takom predvolaní je najmenej jeden mesiac, pokiaľ dotknuté osoby nesúhlasia s kratšou lehotou.
4. Účastníci sú informovaní o vypočutí svedka alebo znalca pred úradom. Majú právo byť prítomní na vypočutí a svedkovi alebo znalcovi klásť otázky.
5. Výkonný riaditeľ stanoví výšku výdavkov vrátane preddavkov, ktoré sa majú uhradiť, pokiaľ ide o náklady na vykonávanie dôkazov v zmysle toho článku.
6. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 49 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobných podmienok vykonávania dôkazov.

Článok 41

Oznamovanie

1. Úrad dotknutým osobám oznámi rozhodnutia vrátane stanovísk, ako aj predvolania a akékoľvek oznamy alebo iné oznámenia, od ktorých sa počíta lehota alebo ktoré

majú byť dotknutým osobám oznámené na základe iných ustanovení tohto nariadenia alebo aktov prijatých podľa tohto nariadenia, alebo ktorých oznámenie nariadil výkonný riaditeľ.

2. Oznamovanie sa môže uskutočniť rôznymi prostriedkami vrátane elektronických prostriedkov. Podrobnosti týkajúce sa elektronických prostriedkov určí výkonný riaditeľ.
3. Ak sa má oznámenie uskutočniť prostredníctvom verejného oznámenia, výkonný riaditeľ stanoví spôsob, akým sa má verejné oznámenie zverejniť, a určí začiatok jednomesačnej lehoty, po ktorej uplynutí sa dokument považuje za oznámený.
4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 49 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobných podmienok oznamovania.

Článok 42

Lehoty

1. Lehoty sa stanovujú v celých rokoch, mesiacoch, týždňoch alebo dňoch. Pri výpočte sa začína dňom nasledujúcim po dni, keď došlo k príslušnej udalosti. Trvanie lehôt nesmie byť kratšie ako jeden mesiac a dlhšie ako šesť mesiacov.
2. Výkonný riaditeľ pred začiatkom každého kalendárneho roka určí dni, keď úrad nebude prijímať dokumenty alebo keď sa bežná pošta nebude doručovať v mieste sídla úradu.
3. V prípade všeobecného prerušenia doručovania pošty v členskom štáte, v ktorom sídli úrad, alebo v prípade skutočného prerušenia spojenia úradu s prípustnými elektronickými prostriedkami komunikácie určí výkonný riaditeľ trvanie obdobia tohto prerušenia.
4. Ak v dôsledku mimoriadnej udalosti, ako je napríklad prírodná katastrofa alebo štrajk, dôjde k prerušeniu alebo narušeniu riadnej komunikácie medzi účastníkmi konania a úradom alebo naopak, môže výkonný riaditeľ určiť, že pre účastníkov konania, ktorí majú bydlisko alebo registrované sídlo v dotknutom členskom štáte alebo ktorí vymenovali svojho zástupcu s miestom výkonu činnosti v dotknutom členskom štáte, sa všetky lehoty, ktoré by inak uplynuli v deň začiatku takejto udalosti alebo po ňom a ktoré určil výkonný riaditeľ, predĺžia až do dňa, ktorý určí výkonný riaditeľ. Pri určovaní tohto dátumu výkonný riaditeľ posúdi, kedy sa daná mimoriadna udalosť skončí. Ak má udalosť vplyv na sídlo úradu, výkonný riaditeľ v takomto určení uvedie, že sa vzťahuje na všetkých účastníkov konania.
5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 49 s cieľom doplniť toto nariadenie špecifikovaním podrobností týkajúcich sa výpočtu a trvania lehôt.

Článok 43

Oprava chýb a zrejmych nesprávností

1. Úrad z vlastného podnetu alebo na žiadosť účastníka konania opraví akékoľvek jazykové chyby alebo chyby pri prepise a zrejme nesprávnosti vo svojich rozhodnutiach vrátane stanovísk alebo technické chyby pri uverejnení informácií v registri.

2. Ak úrad urobil záznam do registra alebo prijal rozhodnutie, ktoré obsahuje zrejmú chybu pripisateľnú úradu, zabezpečí výmaz daného záznamu alebo zrušenie rozhodnutia. Výmaz záznamu z registra alebo zrušenie rozhodnutia sa musia uskutočniť do jedného roka odo dňa záznamu do registra alebo odo dňa prijatia daného rozhodnutia, a to po vypočutí účastníkov konania.
3. Úrad uchováva záznamy o každej takejto oprave alebo výmaze.
4. Opravy a výmazy musí úrad uverejniť.

Článok 44

Restitutio in integrum

1. Práva žiadateľa o jednotné osvedčenie či držiteľa tohto osvedčenia alebo ktoréhokoľvek iného účastníka konania pred úradom podľa tohto nariadenia, ktorý napriek vynaloženiu úplnej náležitej starostlivosti vyžadovanej okolnosťami nebol schopný dodržať lehotu voči úradu, sa na základe jeho žiadosti obnovia, ak priamym dôsledkom tohto zmeškania je podľa ustanovení tohto nariadenia strata práva alebo prostriedku nápravy.
2. Žiadosť o obnovenie práv sa podáva v písomnej podobe do dvoch mesiacov od pominutia dôvodu zmeškania lehoty. V tejto lehote sa musí uskutočniť zmeškaný úkon. Žiadosť je prípustná iba počas jedného roka, ktorý nasleduje bezprostredne po uplynutí zmeškanej lehoty.
3. V žiadosti o obnovenie práv sa musia uvádzať dôvody, na ktorých sa zakladá, ako aj skutočnosti, z ktorých vychádza. Nepovažuje sa za podanú, kým sa neuhradí poplatok za obnovenie práv.
4. O žiadosti rozhoduje oddelenie DOO, prípadne aj odvolacie senáty.
5. Tento článok sa nevzťahuje na lehoty uvedené v odseku 2 tohto článku alebo článku 15 ods. 1 a 3.

Článok 45

Prerušenie konania

1. Konanie pre úradom podľa tohto nariadenia sa prerušuje:
 - a) v prípade úmrtia alebo právnej nespôsobilosti žiadateľa alebo osoby splnomocnenej podľa vnútroštátneho práva konať v mene žiadateľa. Pokiaľ uvedené úmrtie alebo právna nespôsobilosť nemajú vplyv na splnomocnenie zástupcu vymenovaného podľa článku 36, konanie sa preruší iba na žiadosť daného zástupcu;
 - b) v prípade, že žiadateľ nemôže z právnych dôvodov vyplývajúcich zo žaloby o opatrenie proti jeho majetku pokračovať v konaní pred úradom;
 - c) v prípade úmrtia alebo právnej nespôsobilosti zástupcu žiadateľa alebo ak danému zástupcovi bránia právne dôvody vyplývajúce zo žaloby o opatrenie proti jeho majetku pokračovať v konaní pred úradom.
2. V konaní pred úradom sa pokračuje, hneď ako sa určí totožnosť osoby, ktorá je oprávnená v ňom pokračovať.

3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 49 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením podrobných podmienok pokračovania v konaní pred úradom.

Článok 46

Trovy konania

1. Neúspešný účastník námietkového konania a konania o vyhlásení neplatnosti, a to vrátane súvisiaceho odvolacieho konania, znáša poplatky, ktoré zaplatil druhý účastník konania. Neúspešný účastník konania znáša aj všetky trovy nevyhnutne súvisiace s konaním, ktoré vznikli druhému účastníkovi konania, vrátane cestovných nákladov a nákladov na pobyt, ako aj odmeny zástupcu, a to v rámci maximálnych sadzieb stanovených pre každú kategóriu trov konania vo vykonávacom akte, ktorý sa má prijať podľa odseku 7. Poplatky, ktoré má znášať neúspešný účastník konania, sú obmedzené na poplatky, ktoré uhradil druhý účastník konania.
2. Ak každý účastník konania uspeje v niektorých bodoch, no v iných neuspeje, alebo ak to predpisujú dôvody ekvity, o rozdielnom rozdelení trov konania rozhodne oddelenie DOO alebo odvolací senát.
3. Ak sa konanie ukončí, o trovách konania rozhodne oddelenie DOO alebo odvolací senát.
4. Ak účastníci konania dospejú pred oddelením DOO alebo odvolacím senátom k rozdeleniu trov konania, ktoré sa líši od rozdelenia uvedeného v odsekoch 1 až 3, príslušný orgán vezme predmetnú dohodu na vedomie.
5. Oddelenie DOO a alebo odvolací senát stanoví výšku trov konania, ktoré sa majú zaplatiť podľa odsekov 1 až 3 tohto článku, ak sú trovy konania, ktoré sa majú zaplatiť, obmedzené na poplatky zaplatené úradu a na trovy zastupovania. Vo všetkých ostatných prípadoch register odvolacieho senátu alebo oddelenie DOO stanovia na požiadanie výšku trov konania, ktoré sa majú uhradiť. Daná požiadavka je prípustná len v lehote dvoch mesiacov po dátume nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, v súvislosti s ktorým bola podaná žiadosť o stanovenie trov konania, pričom k nej musí byť priložený účet a iné podporné dôkazy. Pokiaľ ide o trovy zastúpenia, postačí ubezpečenie zástupcu, že dané trovy vznikli. Pokiaľ ide o iné trovy, postačí, ak sa preukáže ich dôveryhodnosť. Ak sa výška trov určí podľa prvej vety tohto odseku, trovy zastúpenia sa priznajú vo výške stanovenej vo vykonávacom akte prijatom podľa odseku 7 tohto článku a bez ohľadu na to, či skutočne vznikli.
6. V rozhodnutiach o určení trov konania prijatých v súlade s odsekom 5 sa musia uvádzať dôvody, na ktorých sa zakladajú, a na základe požiadavky podanej do jedného mesiaca odo dňa oznámenia určenia trov konania ich možno preskúmať rozhodnutím oddelenia DOO alebo odvolacieho senátu. Žiadosť sa nepovažuje za podanú, kým sa neuhradí poplatok za preskúmanie výšky trov konania. Oddelenie DOO alebo odvolací senát prijímú rozhodnutie týkajúce sa danej požiadavky na preskúmanie rozhodnutia o určení trov konania bez ústneho pojednávania.
7. Komisia prijme vykonávacie akty, v ktorých určí maximálne sadzby trov nevyhnutne súvisiacich s konaním, ktoré skutočne vznikli úspešnému účastníkovi. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 50.

8. Pri určovaní maximálnych sadzieb v súvislosti s cestovnými nákladmi a nákladmi na pobyt Komisia zohľadní vzdialenosť medzi miestom bydliska alebo podnikania účastníka konania, zástupcu, svedka alebo znalca a miestom ústneho pojednávania a procesné štádium, v ktorom trovy konania vznikli, a, pokiaľ ide o trovy zastupovania, potrebu zabezpečiť, aby druhý účastník konania nezneužíval povinnosť znášať trovy konania na taktické účely. Výdavky na pobyt sa navyše vypočítajú v súlade so Služobným poriadkom úradníkov Európskej únie a s Podmienkami zamestnávania ostatných zamestnancov Európskej únie stanovenými v nariadení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68³². Neúspešný účastník znáša trovy konania len za jedného účastníka konania, prípadne len za jedného zástupcu.

Článok 47

Výkon rozhodnutí, ktorými sa stanovuje výška trov konania

1. Každé právoplatné rozhodnutie úradu, ktorým bola stanovená výška trov konania, je vykonateľné.
2. Výkon rozhodnutia sa riadi predpismi občianskeho práva procesného, účinnými v tom štáte, na ktorého území sa uskutočňuje. Každý členský štát určí jeden orgán zodpovedný za overovanie pravosti rozhodnutia uvedeného v odseku 1 a oznámi jeho kontaktné údaje úradu, Súdnemu dvoru a Komisii. Tento orgán priloží k rozhodnutiu doložku o vykonateľnosti, pričom jedinou formálnou náležitosťou je overenie pravosti rozhodnutia.
3. Ak tieto formálne náležitosti boli na žiadosť príslušného účastníka konania splnené, môže tento účastník pristúpiť k výkonu rozhodnutia v súlade s vnútroštátnym právom tým, že vec predloží priamo príslušnému orgánu.
4. Výkon rozhodnutia môže byť pozastavený len rozhodnutím Súdného dvora. Právomoc prerokúvať sťažnosti týkajúce sa nezákonného výkonu rozhodnutia však patrí súdom predmetného členského štátu

Článok 48

Finančné ustanovenia

1. Výdavky vzniknuté úradu pri vykonávaní dodatočných úloh, ktoré mu boli zverené v súlade s týmto nariadením, sa uhrádzajú prostredníctvom procesných poplatkov, ktoré mu uhrádzajú žiadatelia, a prostredníctvom časti ročných udržiavacích poplatkov uhrádzaných držiteľmi jednotných osvedčení, kým zostávajúca časť ročných udržiavacích poplatkov sa zdieľa s členskými štátmi v súlade s počtom jednotných osvedčení, ktoré majú v každom z nich právny účinok. Časť ročných udržiavacích poplatkov, ktoré sa majú zdieľať s členskými štátmi, sa spočiatku stanoví na určitú hodnotu, ale každých päť rokov sa preskúma tak, aby sa dosiahla finančná udržateľnosť činností vykonávaných úradom podľa tohto nariadenia, ako aj podľa nariadení [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] a [COM(2023) 222].

³² Nariadenie Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 z 29. februára 1968, ktorým sa ustanovuje Služobný poriadok úradníkov Európskych spoločenstiev a Podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev a prijímajú osobitné opatrenia dočasne uplatniteľné na úradníkov Komisie (Ú. v. ES L 56, 4.3.1968, s. 1).

2. Na účely odseku 1 úrad vedie záznamy o ročných udržiavacích poplatkoch, ktoré mu uhradili držitelia jednotných osvedčení platných v príslušných členských štátoch.
3. Výdavky, ktoré vznikli príslušnému vnútroštátnemu orgánu zúčastňujúcemu sa na konaniach podľa tejto kapitoly, hradí úrad a platia sa ročne na základe počtu konaní, na ktorých sa daný príslušný vnútroštátny orgán počas predchádzajúceho roka zúčastnil.
4. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, v ktorých sa stanovujú pravidlá finančných prevodov medzi úradom a členskými štátmi, výška týchto prevodov a odmena, ktorú má úrad uhradiť v súvislosti s účasťou príslušných vnútroštátnych orgánov v zmysle odseku 3. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom prieskumu uvedeným v článku 50.
5. Na ročné udržiavacie poplatky splatné v prípade jednotných osvedčení sa uplatňuje článok 12 nariadenia (EÚ) č. 1257/2012.

Článok 49

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 15 ods. 13, článku 22 ods. 13, článku 26 ods. 8, článku 28, článku 32 ods. 2, článku 39 ods. 4, článku 40 ods. 6, článku 41 ods. 4, článku 42 ods. 5 a článku 45 ods. 3 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od XXX [*Úrad pre publikácie: vložiť dátum = dátum nadobudnutia účinnosti*].
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 15 ods. 13, článku 22 ods. 13, článku 26 ods. 8, článku 28, článku 32 ods. 2, článku 39 ods. 4, článku 40 ods. 6, článku 41 ods. 4, článku 42 ods. 5 a článku 45 ods. 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 15 ods. 13, článku 22 ods. 13, článku 26 ods. 8, článku 28, článku 32 ods. 2, článku 39 ods. 4, článku 40 ods. 6, článku 41 ods. 4, článku 42 ods. 5 a článku 45 ods. 3 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 50

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor pre dodatkové ochranné osvedčenia zriadený nariadením [COM(2023) 231]. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 51

Hodnotenie

[Úrad pre publikácie: vložiť = päť rokov po dátume začatia uplatňovania] a potom každých päť rokov Komisia vykoná hodnotenie vykonávania tohto nariadenia.

Článok 52

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť XXX *[Úrad pre publikácie: vložiť dátum = 20. deň nasledujúci po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie]*.

Uplatňuje sa od xxxxx *[Úrad pre publikácie: vložiť prvý deň 12. mesiaca nasledujúceho po dátume nadobudnutia účinnosti]*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda/predsedníčka*

*Za Radu
predseda/predsedníčka*