

Bruksela, 28 kwietnia 2023 r.
(OR. en)

8887/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0128(COD)

PI 55
PHARM 67
COMPET 383
MI 351
IND 204
IA 88
CODEC 746

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	27 kwietnia 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2023) 223 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (wersja przekształcona)

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2023) 223 final.

Załącznik: COM(2023) 223 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 27.4.2023 r.
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (wersja
przekształcona)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Dodatkowe świadectwa ochronne (SPC) stanowią prawa własności intelektualnej *sui generis*, które przedłużają 20-letni okres obowiązywania patentów dotyczących produktów leczniczych lub środków ochrony roślin (PPP) o maksymalnie 5 lat¹. Mają one na celu zrekomensowanie utraty skutecznej ochrony patentowej z powodu obowiązkowych i długotrwałych badań wymaganych w UE w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie tych produktów do obrotu.

Jednolity patent wejdzie w życie 1 czerwca 2023 r., co umożliwi uzyskanie jednego patentu obejmującego wszystkie uczestniczące państwa członkowskie w jednolity sposób².

Niniejszy wniosek ma na celu uproszczenie unijnego systemu SPC w odniesieniu do krajowych SPC dla środków ochrony roślin, a także zwiększenie jego przejrzystości i skuteczności. Niniejsza inicjatywa została ogłoszona w programie prac Komisji na 2022 r. jako inicjatywa nr 16 w załączniku II (inicjatywy REFIT)³.

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1610/96 SPC dla środków ochrony roślin są wydawane na poziomie krajowym na podstawie wniosków w procedurze krajowej, w każdym kraju z osobna. Podobnie w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 przewidziano SPC dla produktów leczniczych. Łącznie te dwa środki stanowią unijny system SPC. Ze względu na konieczność wprowadzenia zmian w rozporządzeniu (WE) nr 1610/96 rozporządzenie to powinno zostać przekształcone, co jest **pierwszym celem niniejszego wniosku** oraz podobnego równoległego wniosku w sprawie produktów leczniczych (COM(2023) 231).

Jak potwierdzono w ocenie przeprowadzonej w 2020 r. (SWD(2020) 292 final), obowiązujące obecnie wyłącznie krajowe procedury wydawania SPC obejmują odrębne procedury rozpatrywania (równoległe lub następujące po sobie) w państwach członkowskich. Powoduje to dublowanie pracy, co z kolei skutkuje wysokimi kosztami i coraz częściej rozbieżnościami między państwami członkowskimi w decyzjach o wydaniu lub odmowie wydania SPC, w tym w postępowaniach spornych prowadzonych przed sądami krajowymi. Brak spójności w zakresie decyzji państw członkowskich o wydaniu lub odmowie wydania SPC jest najczęściej wskazywanym przez sądy krajowe powodem wnoszenia do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej spraw dotyczących stosowania unijnego systemu SPC. Obowiązujące obecnie wyłącznie krajowe procedury prowadzą zatem do poważnego braku pewności prawa.

W planie działania Komisji w zakresie własności intelektualnej z listopada 2020 r. (COM(2020) 760 final), opracowanym na podstawie oceny SPC, podkreślono potrzebę rozwiązania problemu utrzymującej się fragmentacji unijnego systemu własności

¹ Dostępny jest dodatkowy 6-miesięczny okres ochrony, z zastrzeżeniem określonych warunków, dla produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006.

² Jednolity patent to tytuł prawny, który będzie zapewniać jednolitą ochronę we wszystkich uczestniczących krajach na zasadzie punktu kompleksowej obsługi. Oczekuje się, że od kwietnia 2023 r. w systemie jednolitego patentu będzie uczestniczyć 17 państw członkowskich. Aktualności i dodatkowe informacje są dostępne na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en

³ Komisja Europejska, załączniki do komunikatu Komisji – Program prac Komisji na 2022 r., COM(2021) 645 final, 2021, s. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0016.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

intelektualnej. W planie tym zwrócono uwagę, że w przypadku produktów leczniczych i PPP ochrona za pomocą SPC jest dostępna tylko na poziomie krajowym. Jednocześnie istnieje scentralizowana procedura wydawania patentów europejskich oraz jednolity zestaw przepisów dotyczących uzyskiwania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin.

Ponadto wiele argumentów przedstawionych w strategii farmaceutycznej dla Europy (COM(2020) 761 final) w odniesieniu do SPC dla produktów leczniczych stosuje się również do SPC dla PPP. W strategii tej podkreślono znaczenie inwestowania w badania i rozwój w celu tworzenia innowacyjnych leków. W strategii podkreślono jednak również, że różnice między państwami członkowskimi we wdrażaniu systemów własności intelektualnej, w szczególności w odniesieniu do SPC, prowadzą do powielania działań i nieefektywności, które mają wpływ na konkurencyjność przemysłu farmaceutycznego. Zarówno Rada⁴, jak i Parlament Europejski⁵ wezwały Komisję do skorygowania tych niedociągnięć.

W związku z tym **drugim celem niniejszego wniosku** jest wprowadzenie scentralizowanej procedury wydawania SPC dla PPP. Umożliwiłoby to wnioskodawcom uzyskanie SPC w odpowiednich wskazanych państwach członkowskich (pod warunkiem wydania w każdym z nich lub dla każdego z nich pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) poprzez złożenie jednego „wniosku o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej”, który podlegałby jednej scentralizowanej procedurze rozpatrywania.

Chociaż wniosek byłby rozpatrywany przez organ scentralizowany, same SPC byłyby faktycznie wydawane przez odpowiednie urzędy krajowe wskazanych państw członkowskich na podstawie pozytywnej opinii centralnego organu rozpatrującego. Opinia centralnego organu rozpatrującego byłaby wiążąca dla urzędów krajowych wskazanych państw członkowskich.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tym obszarze polityki**

Podstawowe cechy materialne proponowanej procedury scentralizowanej – tj. warunki uzyskania świadectw, a także ich skutek prawny – są takie same jak w istniejącym systemie SPC. W niniejszym wniosku wprowadza się nowe przepisy proceduralne w odniesieniu do scentralizowanego rozpatrywania i nie on ma na celu zmiany zakresu ani skutków praw przyznanych na podstawie krajowych SPC obecnie wydawanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1610/96. Te same nowe przepisy proceduralne zostały również wstawione do wyżej wymienionego równoległego wniosku w sprawie SPC dla produktów leczniczych (COM(2023) 231).

Jednocześnie równolegle przedstawia się wnioski dotyczące utworzenia jednolitych świadectw dla produktów leczniczych (COM(2023) 222) i dla środków ochrony roślin (COM(2023) 221). Wnioski o wydanie tych jednolitych świadectw podlegałyby tej samej scentralizowanej procedurze rozpatrywania opisanej w niniejszym wniosku, w szczególności w przypadku wniosków „połączonych”, które dotyczą zarówno jednolitego świadectwa, jak i świadectw krajowych, jak wyjaśniono poniżej. Zapewnia to pełną spójność całego pakietu reform dotyczących SPC.

⁴ Konkluzje Rady w sprawie polityki w zakresie własności intelektualnej z dnia 10 listopada 2020 r., <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>

⁵ Parlament Europejski, Komisja Prawna, Sprawozdanie w sprawie planu działania w zakresie własności intelektualnej wspierającego odbudowę i odporność UE(2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_PL.html

W poniższej tabeli wyjaśniono cele czterech powiązanych wniosków:

<u>Produkty lecznicze</u>		<u>Środki ochrony roślin</u>
WNIOSEK NR 1 Rozporządzenie w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (wersja przekształcona)	← Art. 114 TFUE →	WNIOSEK NR 2 Rozporządzenie w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (wersja przekształcona)
WNIOSEK NR 3 Rozporządzenie w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych	← Art. 118 TFUE →	WNIOSEK NR 4 Rozporządzenie w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin

Ponadto należy zauważyć, że nic nie stoi na przeszkodzie, aby krajowe SPC, określone w rozporządzeniu (WE) nr 1610/96 i w rozdziale II niniejszego wniosku, były wydawane na podstawie jednolitego patentu jako patentu podstawowego.

Niniejszy wniosek jest ponadto częścią „unijnego pakietu patentowego” ogłoszonego w 2023 r., który oprócz przeglądu, unowocześnienia i wprowadzenia systemu jednolitych dodatkowych świadectw ochronnych, obejmuje nową inicjatywę dotyczącą udzielania licencji przymusowych i przepisy dotyczące patentów koniecznych dla spełnienia normy. Wniosek uzupełnia również system jednolitego patentu, który jest ważnym krokiem w kierunku zakończenia tworzenia jednolitego rynku patentów.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Proponowana procedura scentralizowana jest w pełni zgodna z obowiązującym prawodawstwem dotyczącym produktów agrochemicznych oraz z innymi odpowiednimi przepisami. Obejmuje to *patent europejski o jednolitym skutku* („jednolity patent”) określony w rozporządzeniu (UE) nr 1257/2012 oraz powiązane Porozumienie w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego. System jednolitego patentu wejdzie w życie 1 czerwca 2023 r.

Co więcej, reforma SPC i inne inicjatywy wymienione w planie działania w zakresie własności intelektualnej stanowią wkład w szerszą strategię innowacyjności UE.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Podstawą niniejszego wniosku jest art. 114 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej dotyczący jednolitego rynku (lub „rynku wewnętrznego”). Jest to ta sama podstawa prawna, co w przypadku rozporządzeń (WE) nr 469/2009 i (WE) nr 1610/96 (odpowiednio art. 100a, a następnie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, jaką to wtedy traktat ten nosił nazwę), i ponownie konieczne jest odwołanie się do art. 114 w celu dostosowania unijnego systemu SPC w świetle tego, jak stosowany jest istniejący system. Pomimo faktu, że SPC są już zharmonizowane – i faktycznie zdefiniowane – przez prawo Unii, nadal istnieją przypadki, w których niektóre państwa członkowskie wydały SPC, podczas gdy w innych państwach takie same wnioski zostały odrzucone lub świadectwa zostały wydane w innym zakresie. Wnioskodawcy ubiegający się o SPC mogą zatem otrzymać rozbieżne decyzje dotyczące tego samego produktu w różnych państwach UE, przy

czym jednocześnie ponoszą koszty związane ze składaniem wniosków o wydanie SPC i ich utrzymywaniem w kilku państwach członkowskich. W związku z tym w celu rozwiązania tych kwestii konieczne są dalsze działania ze strony UE, które w przeciwieństwie do interwencji krajowych państw członkowskich mogą zapewnić spójne ramy ogólnounijne oraz zmniejszyć całkowite koszty i obciążenia związane z opłatami uiszczanymi w kilku państwach członkowskich. Dalsze działanie na poziomie UE przyczyniłoby się do zwiększenia integralności jednolitego rynku poprzez zapewnienie scentralizowanego, zrównoważonego i przejrzystego systemu SPC w całej UE, a także złagodziłoby negatywne konsekwencje zbędnych i potencjalnie rozbieżnych procedur, które napotykają wnioskodawcy⁶. W związku z tym działanie na szczeblu UE – ze względu na swój charakter – jest uzasadnione koniecznością zapewnienia sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku innowacyjnych środków ochrony roślin, które podlegają pozwoleniom na dopuszczenie do obrotu. Dzięki działaniu na poziomie UE producenci produktów innowacyjnych i następczych mogliby również czerpać korzyści ze skutecznych ram własności intelektualnej na odpowiednich rynkach produktowych.

- **Pomocniczość**

Cele leżące u podstaw niniejszego wniosku można osiągnąć jedynie na poziomie Unii. Ogólnounijne podejście wdrożone za pomocą procedury scentralizowanej przewidzianej w niniejszym wniosku zapewni spójność obowiązujących przepisów i procedur w całej Unii, co zagwarantuje pewność prawa wszystkim zainteresowanym uczestnikom rynku.

- **Proporcjonalność**

Inicjatywa ta nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia określonych celów. Jej zakres jest ograniczony do tych aspektów, których państwa członkowskie nie są w stanie rozwiązać we własnym zakresie i w przypadku których działanie na poziomie UE może przynieść lepsze rezultaty, np. w zakresie spójnych decyzji w sprawie wniosków o wydanie SPC w celu zmniejszenia obciążeń i kosztów administracyjnych oraz poprawy przejrzystości i pewności prawa.

- **Wybór instrumentu**

Ponieważ obecne przepisy dotyczące SPC są regulowane wyłącznie rozporządzeniami, nie można zastosować żadnego innego instrumentu na potrzeby przekształcenia istniejącego prawodawstwa UE dotyczącego SPC (rozporządzenie (WE) nr 1610/96) i wprowadzenia procedury scentralizowanej.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post* i oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

W 2020 r. przeprowadzono ocenę systemu SPC (SWD(2020) 292). Stwierdzono, że SPC sprzyjają innowacji i dostępności nowych leków oraz PPP, ponieważ umożliwiają przedsiębiorstwom odzyskanie nakładów poniesionych na badania i rozwój. Chociaż rozporządzenia w sprawie SPC zapewniają wspólne ramy w UE, są one zarządzane na poziomie krajowym. Ta fragmentacja wiąże się z wysokimi kosztami i powoduje obciążenia administracyjne dla wnioskodawców (zwłaszcza MŚP) i krajowych organów administracji. Sytuacja ta prowadzi również do braku pewności prawa, ponieważ zakres ochrony może różnić się w poszczególnych krajach UE. Ma to negatywny wpływ na użytkowników SPC i

⁶ Sprawa C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

producentów produktów następnych. Te negatywne skutki potęguje brak przejrzystości, szczególnie z perspektywy transgranicznej, co utrudnia monitorowanie kwestii, jaką ochroną za pomocą SPC objęte są poszczególne produkty w różnych państwach członkowskich. Dotyczy to zarówno posiadaczy SPC, jak i producentów produktów następnych.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

W trakcie oceny systemu SPC Komisja przeprowadziła konsultacje publiczne (między 12 października 2017 r. a 4 stycznia 2018 r.)⁷. Ponadto wspomniane poniżej badanie przeprowadzone przez Instytut Maxa Plancka obejmowało ankietę wśród zainteresowanych stron w państwach członkowskich, przeprowadzoną w 2017 r. przez Instytut Allensbach („ankieta Allensbach”), która zawierała serię pytań dotyczących funkcjonowania obecnych (krajowych) systemów SPC. Od 8 marca do 5 kwietnia 2022 r. zainteresowane strony mogły ponadto przekazywać informacje zwrotne w odpowiedzi na zaproszenie Komisji do zgłaszania uwag. Więcej informacji można znaleźć w załączniku 2 do oceny skutków (SWD(2023) 118).

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

W badaniu przeprowadzonym w 2018 r. przez Instytut Maxa Plancka na temat prawnych aspektów SPC w UE⁸ (w szczególności w rozdziale 22) przedstawiono kluczowe ustalenia dotyczące funkcjonowania obecnego systemu SPC (dla produktów leczniczych). Głębszą analizę struktury scentralizowanej procedury znaleźć można w dodatkowym badaniu Instytutu Maxa Plancka⁹ ukończonym w 2022 r.

- **Ocena skutków**

Ocenę skutków przeprowadzono i przedłożono Radzie ds. Kontroli Regulacyjnej pod koniec 2022 r., a po ponownym przedłożeniu otrzymała ona pozytywną opinię w dniu 16 grudnia 2022 r. (SWD(2023) 118).

Określono następujące warianty:

- Wariant 0: utrzymanie dotychczasowej polityki.
- Wariant 1: wytyczne dotyczące stosowania obecnych systemów SPC. W ramach tego wariantu krajowe urzędy patentowe otrzymałyby wspólne wytyczne/zalecenia dotyczące stosowania rozporządzenia w sprawie SPC, oparte na ich doświadczeniach i orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE). Takie wytyczne zawierałyby również zalecenia dotyczące wspólnych zasad publikowania informacji o SPC w rejestrach krajowych i zapewniania dostępu do tych informacji.
- Wariant 2: wzajemnie uznawanie decyzji krajowych. Umożliwiłoby to wnioskodawcom złożenie wniosku o wydanie SPC w wyznaczonym krajowym urzędzie patentowym, zwanym urzędem referencyjnym, którego decyzja byłaby uznawana przez wszystkie inne krajowe urzędy patentowe.
- Wariant 3: scentralizowane składanie i rozpatrywanie wniosków o wydanie SPC skutkujące wydaniem niewiążącej opinii. W ramach tego wariantu powstałby centralny organ, w którym można by składać wnioski o wydanie SPC w UE i który

⁷ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464>

⁸ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>

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

by te wnioski rozpatrywał, a następnie sporządzał opinię w sprawie wydania lub niewydania SPC. Krajowe urzędy patentowe miałyby możliwość albo zastosowania się do tej opinii, albo samodzielnego rozpatrzenia wniosku. W rezultacie decyzja o przyznaniu ochrony za pomocą SPC byłaby podejmowana na szczeblu krajowym. Z tego systemu mogliby korzystać wyłącznie posiadacze patentu europejskiego, a w przypadku produktów leczniczych – posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane w procedurze scentralizowanej.

- Wariant 4: scentralizowane składanie i rozpatrywanie wniosków o wydanie SPC skutkujące wydaniem wiążącej opinii. Wariant ten jest identyczny z wariantem 3, przy czym krajowe urzędy patentowe musiałyby się do takiej opinii zastosować. W związku z tym, chociaż decyzje o przyznaniu ochrony za pomocą SPC byłyby nadal podejmowane przez urzędy krajowe, wynik tych decyzji byłby ustalany przez organ centralny.
- Wariant 5: „jednolite SPC” stanowiące uzupełnienie jednolitego patentu. Organ centralny, oprócz rozpatrywania wniosków, wydawałby „jednolite SPC” wnioskodawcom posiadającym patent europejski o jednolitym skutku. Jednolite SPC byłoby ważne tylko na terytorium państw członkowskich będących stronami Porozumienia w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego (początkowo 17).

Przedstawione warianty nie spowodowałyby zastąpienia krajowych SPC, tylko zapewniłyby alternatywne sposoby uzyskania ochrony za pomocą SPC w całej UE.

Preferowanym rozwiązaniem jest połączenie wariantów 4 i 5. W jego ramach przewidziano by scentralizowaną procedurę, która mogłaby skutkować wydaniem krajowych SPC w niektórych lub wszystkich państwach członkowskich lub jednolitego SPC (obejmującego te państwa członkowskie, w których obowiązuje podstawowy jednolity patent). Przy podejmowaniu decyzji o tym, który podmiot powinien pełnić rolę organu rozpatrującego wnioski, wzięto pod uwagę szereg kryteriów: odpowiedzialność (w szczególności przed Parlamentem Europejskim), zgodność z nadrzędnymi wartościami politycznymi i bieżącymi priorytetami politycznymi UE oraz doświadczenie w merytorycznej ocenie SPC. Proponuje się zatem, aby centralnym organem rozpatrującym stał się Urząd Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej (EUIPO), wspierany przez urzędy krajowe.

Wariant 1, w ramach którego przewiduje się zapewnienie wytycznych dotyczących rozpatrywania krajowych wniosków o wydanie SPC, sam w sobie nie byłby wystarczający do wyeliminowania rozbieżności w praktykach krajowych, ponieważ wytyczne te nie byłyby wiążące. Niemniej jednak, w kontekście preferowanych wariantów 4 i 5, EUIPO powinien opracować wytyczne odzwierciedlające jego praktykę. Wytyczne te miałyby praktyczne zastosowanie zarówno dla urzędników odpowiedzialnych za procedury związane z SPC, jak i dla użytkowników SPC, w tym profesjonalnych doradców, którzy udzielają wsparcia wnioskodawcom (np. poprzez oferowanie przykładów). Wytyczne te uwzględniałyby praktyki opracowane przez zespoły rozpatrujące, w szczególności z uwagi na fakt, że w ich skład będą wchodzić eksperci z kilku różnych państw członkowskich, w celu poprawy spójności praktyk w zakresie rozpatrywania w ramach nowej procedury scentralizowanej. Urzędy krajowe mogłyby ponadto korzystać z wytycznych opracowanych przez organ rozpatrujący wnioski na potrzeby własnych (krajowych) procedur rozpatrywania wniosków.

Wariant 2 może nie zapewniać wystarczającej przewidywalności, ponieważ niektóre urzędy referencyjne mogą być mniej restrykcyjne niż inne, co mogłoby prowadzić do wykorzystywania różnic w systemach, podczas gdy sam wariant 3 umożliwiałby urzędowi ponowne rozpatrzenie wniosku o wydanie SPC, a tym samym potencjalnie prowadziłby do

rozbieżności w decyzjach o wydaniu lub odmowie wydania SPC, co z kolei prowadziłoby do dalszej fragmentacji jednolitego rynku.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Umożliwienie posiadaczom patentów europejskich uzyskania wielu (krajowych) SPC w całej UE w ramach jednej procedury scentralizowanej stanowiłoby znaczne uproszczenie w porównaniu z obecną sytuacją, w której wnioski o wydanie krajowych SPC muszą być składane w każdym państwie członkowskim osobno i świadectwa te są wydawane niezależnie w poszczególnych państwach członkowskich. Oczekuje się, że proponowana nowa procedura scentralizowana doprowadzi do znacznego zmniejszenia kosztów i obciążeń administracyjnych dla wnioskodawców oraz do zwiększenia pewności prawa i przejrzystości, w tym dla osób trzecich (np. producentów produktów następnych).

Ponadto, ponieważ niniejszy wniosek ma na celu przekształcenie i uchylenie rozporządzenia (WE) nr 1610/96, realizuje on zasadę „jedno więcej – jedno mniej”.

- **Prawa podstawowe**

Niniejszy wniosek nie będzie miał wpływu na prawa podstawowe, w szczególności dlatego, że nie proponuje się zmiany cech materialnych istniejących systemów SPC (np. warunków wydawania, zakresu, skutków). Inicjatywa ta jest zgodna z Kartą praw podstawowych, ponieważ zapewnia większą pewność prawa wnioskodawcom ubiegającym się o prawo własności intelektualnej, a w stosownych przypadkach także osobom trzecim, ponieważ przewiduje warunki proceduralne dotyczące rozpatrywania wniosków oraz wnoszenia sprzeciwów i odwołań przed organem scentralizowanym.

W szczególności, jeśli opinia wydana po scentralizowanym rozpatrzeniu wniosku jest negatywna, wnioskodawca może wnieść odwołanie do izb odwoławczych EUIPO.

Ponadto w pewnych ściśle określonych sytuacjach urząd krajowy może podjąć decyzję o niewydaniu SPC, pomimo pozytywnej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, mianowicie gdy od momentu złożenia wniosku w procedurze scentralizowanej w danym państwie członkowskim zaszła zmiana w okolicznościach materialnych (taka jak wygaśnięcie patentu podstawowego). Co więcej, eksperci z urzędów krajowych będą odgrywać kluczową rolę w scentralizowanej procedurze rozpatrywania i uczestniczyć w merytorycznym rozpatrywaniu wniosków, a także mogą brać udział w postępowaniach w sprawie sprzeciwu.

Z drugiej strony osoby trzecie będą mogły zgłaszać uwagi podczas rozpatrywania wniosku w procedurze scentralizowanej oraz wносить sprzeciw wobec opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku. W przypadku gdy krajowe SPC są wydawane przez urzędy krajowe na podstawie pozytywnej opinii, osoby trzecie będą również mogły zakwestionować ich ważność przed odpowiednimi sądami krajowymi lub innymi właściwymi organami, tak jak jest to już możliwe obecnie na podstawie rozporządzenia (UE) nr 1610/96.

Jak wyjaśniono poniżej w części „Jednolite SPC”, niniejszy wniosek nie wyklucza wskazywania we wnioskach o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej jednego lub więcej państw członkowskich, które uczestniczą w systemie jednolitego patentu, co może prowadzić do wydawania krajowych SPC w tych państwach członkowskich, pod warunkiem wykluczenia podwójnej ochrony, nawet jeżeli spełnione są warunki wydania jednolitego SPC.

4. WPLYW NA BUDŻET

Niniejszy wniosek nie będzie miał wpływu na budżet UE, ponieważ system pozostanie w pełni samofinansowany z opłat wnioskodawców, tak jak ma to już miejsce w przypadku istniejących systemów SPC regulowanych rozporządzeniami (WE) nr 469/2009 i (WE) nr

1610/96, i będzie wdrażany przez organ rozpatrujący wnioski, tj. EUIPO. Niezbędne koszty ustanowienia związane z zadaniami powierzonymi EUIPO, w tym koszty nowych systemów cyfrowych, zostaną sfinansowane ze skumulowanej nadwyżki budżetowej EUIPO. Szczegółowe rozbieżności wpływu na budżet organu rozpatrującego wnioski przedstawiono w załączniku 5D do oceny skutków.

Wpływ finansowy na państwa członkowskie (urzędy krajowe) również pozostanie niewielki. W rzeczywistości, chociaż liczba SPC, o wydanie których wnioskowano każdego roku, prawdopodobnie wzrośnie, na razie jest ona dość niska, nawet w dużych państwach członkowskich. Przykładowo w 2017 r. w Niemczech złożono 70 wniosków o wydanie SPC, a we Francji 72. Najwięcej wniosków (95) złożono w Irlandii. Średnie koszty różnią się w poszczególnych państwach. W oparciu o obecny średni zakres (20 państw członkowskich) i okres obowiązywania (3,5 roku) ochrona za pomocą SPC dla danego produktu wiązałaby się ze średnim kosztem w wysokości około 98 500 EUR. Aby objąć ochroną wszystkie 27 państw członkowskich przez okres 5 lat, należałoby ponieść łączny koszt w wysokości blisko 192 000 EUR (nie wliczając w to opłat pobieranych przez rzeczników patentowych). Zestawienie kosztów przedstawiono w załączniku 5B do oceny skutków (SWD(2023) 118).

5. INNE ELEMENTY

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Przewiduje się, że ocena będzie przeprowadzana co 5 lat.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Ogólna struktura wniosku

Rozdział I wniosku zawiera definicje i inne przepisy ogólne.

Rozdział II wniosku zawiera większość obowiązujących przepisów rozporządzenia (WE) nr 1610/96 dotyczących wniosków o wydanie świadectw w procedurze krajowej, składanych do urzędów krajowych¹⁰, bez zmiany ich istoty, z wyjątkiem drobnych dostosowań technicznych służących dostosowaniu przekształcanego rozporządzenia do obecnych norm redakcyjnych.

Rozdział III zawiera nowe przepisy określające nową procedurę scentralizowaną. Sekcję tę szczegółowo opisano poniżej.

Rozdział IV zawiera przepisy końcowe, w tym uchylenie rozporządzenia (WE) nr 1610/96.

Spójność z równoległym wnioskiem dotyczącym produktów leczniczych

Niniejszy wniosek jest bardzo podobny do wniosku przedstawionego równolegle w odniesieniu do SPC dla produktów leczniczych (COM(2023) 231), przy czym niewielka liczba zmian jest bezpośrednio związana z podstawowymi różnicami między produktami leczniczymi a środkami ochrony roślin, w szczególności jeśli chodzi o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (ponieważ nie istnieją pozwolenia na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin wydawane w procedurze scentralizowanej). Ponadto „zwolnienie dotyczące wytwarzania produktów objętych SPC” wprowadzone do rozporządzenia (WE) nr 469/2009 rozporządzeniem (UE) 2019/933 ma zastosowanie wyłącznie do SPC dla produktów leczniczych i dlatego nie musi zostać odzwierciedlone w nowej (przekształconej) wersji rozporządzenia (WE) nr 1610/96.

¹⁰ Dokładniej rzecz ujmując, składanych do właściwego urzędu zajmującego się ochroną własności przemysłowej w danym państwie członkowskim, chyba że wyznaczono w tym celu inny organ.

Patent podstawowy

Istniejące rozporządzenia w sprawie SPC nie nakładają żadnych ograniczeń na rodzaje patentów („podstawowych”), na których musi się opierać wniosek o wydanie SPC w procedurze krajowej, może to więc być: 1) patent krajowy wynikający z krajowego zgłoszenia patentowego lub z europejskiego zgłoszenia patentowego; lub 2) jednolity patent („patent europejski o jednolitym skutku”). Aby wyeliminować jakąkolwiek pozostającą niepewność prawa, możliwość przyjmowania za podstawę wniosku tego drugiego rodzaju patentu zostanie lepiej wyjaśniona w drodze drobnych zmian, w motywach niniejszego wniosku, które wyraźnie odnoszą się do jednolitych patentów. W tym względzie należy zwrócić uwagę, że w pkt 28 uzasadnienia wniosku dotyczącego rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (COM(94) 579) przewidziano, że „w przypadku korzystania z europejskiej procedury uzyskania patentu wspólnotowego, tym bardziej będzie konieczne, aby świadectwo miało zastosowanie również do środków ochrony roślin chronionych patentem wspólnotowym” (obecnie nazywanym „patentem europejskim o jednolitym skutku” lub, bardziej nieformalnie, „jednolitym patentem”).

Proponuje się, aby wnioski o wydanie SPC składane w ramach nowej procedury scentralizowanej (rozdział III niniejszego wniosku) musiały opierać się wyłącznie na patentach europejskich jako „patentach podstawowych”, w tym na patentach europejskich o jednolitym skutku. Ułatwi to rozpatrywanie wniosków o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej, ponieważ złożenie i rozpatrzenie europejskiego zgłoszenia patentowego, jeżeli jest pozytywne, skutkuje przyznaniem patentu europejskiego mającego, z kilkoma wyjątkami, identyczne zastrzeżenia dla wszystkich wskazanych krajów, co jest wymagane w przypadku jednolitych patentów.

Ponadto obecnie większość wynalazków opatentowanych w UE jest chroniona patentami europejskimi, które są przyznawane wyłącznie w wyniku dogłębnej procedury rozpatrywania, a nie patentami krajowymi, które w niektórych państwach członkowskich nie podlegają dogłębnej procedurze merytorycznego rozpatrzenia.

W związku z tym, w ramach proponowanej procedury scentralizowanej, wprowadzenie możliwości, aby wnioski o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej opierały się na patentach krajowych byłoby bardziej skomplikowane, jeśli chodzi o rozpatrywanie takich wniosków, ponieważ konieczne by było analizowanie w odniesieniu do każdego ze wskazanych państw członkowskich oddzielnie, czy dany produkt jest rzeczywiście objęty ochroną na podstawie każdego z obowiązujących patentów krajowych, które nie konieczne będą miały te same zastrzeżenia. Mogłoby to również mieć wpływ na pewność prawa.

Wymóg, zgodnie z którym zastrzeżenia patentu podstawowego (europejskiego) muszą być identyczne dla wszystkich państw członkowskich wskazanych we wniosku o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej, ułatwiałby rozpatrywanie wniosku. Przypadki, w których patent europejski obejmuje dwa lub więcej zestawów zastrzeżeń dla różnych państw członkowskich, są jednak dość rzadkie, a istnienie więcej niż dwóch zestawów zastrzeżeń jest niezwykle rzadkie. W związku z tym niniejszy wniosek nie zawiera wymogu, zgodnie z którym zastrzeżenia patentu podstawowego muszą być identyczne dla wszystkich państw członkowskich wskazanych we wniosku o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej.

Organ rozpatrujący wnioski/wydający świadectwo

Zgodnie z proponowaną procedurą scentralizowaną centralny organ rozpatrujący będzie przeprowadzał procedurę merytorycznego rozpatrzenia wniosku o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej, w szczególności pod kątem spełnienia warunków wydania określonych w

art. 3 obowiązujących rozporządzeń w sprawie SPC. Komisja proponuje, aby centralnym organem rozpatrującym był EUIPO, w szczególności dlatego, że jest on agencją UE, a zatem stanowi element porządku prawnego UE.

Po dokonaniu oceny formalnej dopuszczalności wniosku o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej centralny organ rozpatrujący powierza jego merytoryczne rozpatrzenie zespołowi. W skład tego zespołu wchodziłby członek tego centralnego organu oraz dwoje wykwalifikowanych ekspertów, doświadczonych w sprawach związanych z SPC, reprezentujących dwa różne krajowe urzędy patentowe w państwach członkowskich. Przed wyznaczeniem ekspertów wykwalifikowanych do badania kwestii związanych z SPC krajowe urzędy patentowe będą musiały wyrazić zgodę, poprzez porozumienie *ad hoc* z centralnym organem rozpatrującym, na uczestnictwo w tym scentralizowanym systemie rozpatrywania wniosków. Niewielka liczba osób posiada kompetencje i umiejętności w zakresie SPC, a wykwalifikowani eksperci ds. SPC są obecnie zatrudnieni w krajowych urzędach patentowych. Co więcej, stosunkowo niewielka liczba produktów, których dotyczą wnioski o wydanie SPC składane każdego roku (mniej niż 100), uzasadnia potrzebę skorzystania z usług wykwalifikowanych ekspertów w państwach członkowskich zamiast tworzenia całkowicie nowego organu ekspertów. Podczas rozpatrywania wniosku strony trzecie mogą zgłaszać swoje uwagi na temat ważności danego wniosku o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej po jego opublikowaniu.

Procedura rozpatrywania wniosków i środki naprawcze

Po rozpatrzeniu wniosku o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej centralny organ rozpatrujący wydaje opinię, w której stwierdza, w odniesieniu do każdego ze wskazanych państw członkowskich, czy powinno się wydać krajowe SPC spełniające obowiązujące kryteria (przede wszystkim kryteria określone w art. 3), czy dany wniosek powinno się odrzucić. Wnioskodawca może odwołać się od negatywnej lub częściowo negatywnej opinii (jak wyjaśniono poniżej).

Aby uwzględnić potrzebę posiadania kompletnego systemu środków naprawczych i uniknąć sytuacji, w której osoby trzecie kwestionowałyby pozytywną opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku w sądach krajowych, a sądy te z kolei musiałyby odwoływać się do sądów UE, osoby trzecie będą mogły zakwestionować pozytywną (lub częściowo pozytywną) opinię, wszczynając procedurę sprzeciwu w ciągu 2 miesięcy od publikacji opinii. Taki sprzeciw może skutkować zmianą opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku.

Odwołania od opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku mogą być wnoszone do izb odwoławczych, a następnie do Sądu i ewentualnie ostatecznie do Trybunału Sprawiedliwości, z zastrzeżeniem procedury odwoławczej na podstawie art. 170a i następnych regulaminu Trybunału Sprawiedliwości lub w ramach procedury ponownego rozpoznania zgodnie z art. 256 ust. 2 TFUE, art. 62 statutu Trybunału oraz art. 191 i następnych regulaminu TSUE.

Opinia (w tym ewentualnie zmieniona w następstwie sprzeciwu) zostanie następnie przekazana urzędowi krajowemu każdego ze wskazanych państw członkowskich. Jeżeli opinia jest pozytywna, wskazane państwa członkowskie wydadzą krajowe SPC zgodnie ze swoimi przepisami krajowymi, np. dotyczącymi publikacji, rejestracji w odpowiednich bazach danych i uiszczania rocznych opłat (za przedłużenie), chyba że zaszła zmiana w okolicznościach, taka jak wygaśnięcie patentu podstawowego w danym państwie członkowskim. Z zastrzeżeniem wyniku ewentualnego postępowania odwoławczego przed izbami odwoławczymi lub sądami UE, jeżeli opinia wydana po rozpatrzeniu wniosku jest negatywna, dany organ krajowy musi odrzucić wniosek.

Po wydaniu SPC na szczeblu krajowym osoby trzecie nadal będą mogły wszcząć postępowanie o unieważnienie przed, odpowiednio, organem odpowiedzialnym na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiednich patentów podstawowych lub przed właściwymi sądami państw członkowskich, w tym przed Jednolitym Sądem Patentowym („JSP”). To samo dotyczy ewentualnego powództwa wzajemnego o unieważnienie SPC.

Odpowiednie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Biorąc pod uwagę fakt, że w UE istnieje system strefowy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu PPP oraz że istnieją wyłącznie krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu PPP, w niniejszym rozporządzeniu, mającym zastosowanie do PPP, nie można zastosować wymogu dotyczącego pozwolenia wydawanego w procedurze scentralizowanej, jaki zawarto w równoległym wniosku (COM(2023) 231) ustanawiającym scentralizowaną procedurę wydawania świadectw dla produktów leczniczych. W związku z tym krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będą mogły służyć jako podstawa do wydawania świadectw dla PPP w ramach procedury scentralizowanej określonej w niniejszym rozporządzeniu.

Ponadto, ponieważ pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego środka ochrony roślin często są wydawane w różnych terminach w różnych państwach członkowskich, może się zdarzyć, że w dniu złożenia wniosku o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej pozwolenia zostały udzielone w niektórych spośród wskazanych państw członkowskich, ale nie we wszystkich z nich. Ponieważ oczekuje się, że sytuacja ta będzie częsta, tradycyjny wymóg dostępności ważnych pozwoleń w dniu złożenia wniosku często poważnie ograniczałby liczbę państw członkowskich, które można by zasadnie wskazać we wniosku o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej dla danego środka ochrony roślin.

Aby zaradzić tej sytuacji, proponuje się, w drodze odstępstwa od wyżej wymienionego tradycyjnego wymogu, zezwolenie na wydanie świadectw dla środka ochrony roślin w procedurze scentralizowanej, pod warunkiem że spełnione są dwa warunki w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:

- w dniu złożenia wniosku wymagane jest jedynie, aby wnioski o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały *złożone* w każdym ze wskazanych państw członkowskich, ale
- przed zakończeniem procesu rozpatrywania wymagane jest, aby pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały *wydane* w każdym ze wskazanych państw członkowskich. Jednocześnie byłoby wymagane, aby proces rozpatrywania nie kończył się wcześniej niż 18 miesięcy od złożenia wniosku, tak by zwiększyć prawdopodobieństwo, że do tego czasu „brakujące” pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostaną wydane. Jeżeli jednak warunek ten nie jest spełniony w jednym ze wskazanych państw członkowskich, procedurę rozpatrywania zawieszano by do czasu ewentualnego wydania „brakującego” pozwolenia, pod warunkiem że – ze względów pewności prawa – ma to miejsce przed wygaśnięciem patentu podstawowego.

Cechy materialne systemu SPC

Reforma ta nie ma na celu zmiany ani doprecyzowania, w świetle odpowiedniego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości, cech materialnych obecnie określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1610/96 w odniesieniu do istniejących krajowych systemów SPC lub nowej procedury scentralizowanej, ponieważ:

- orzecznictwo¹¹ dotyczące SPC jest stopniowo uspojniane i stale zmniejsza niepewność co do interpretacji systemu SPC¹², a dalsze zmiany mogą wywołać nowe wahania i niepewność co do właściwej interpretacji zmienionych przepisów;
- respondenci ankiety Allensbach nie wezwali do zmiany art. 3 rozporządzenia w sprawie SPC (pytanie 48), mimo że uważają, że orzecznictwo TSUE jest niejasne pod pewnymi względami (pytanie 46).

Nowe motywy

Zauważono, że w rozporządzeniu (WE) nr 1610/96 nie ma odpowiednich motywów, które mogłyby pomóc w interpretacji art. 3. W związku z tym niektóre motywy dotyczą warunków wydawania SPC (określonych w art. 3) i uwzględniają orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości. Celem jest zapewnienie spójności. W szczególności w wyrokach w sprawach C-121/17 i C-673/18 dokonano wykładni odpowiednio art. 3 ust. 1 lit. a) i art. 3 ust. 1 lit. d) obecnego rozporządzenia w sprawie SPC i należy je uznać za utrwalone orzecznictwo. Dotyczy to również wyroku C-471/14, zgodnie z którym datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii, w rozumieniu art. 13, jest data notyfikacji decyzji dotyczącej pozwolenia jej adresatowi.

Wymóg, aby produkt był chroniony patentem podstawowym oznacza, że produkt powinien wchodzić w zakres jednego lub więcej zastrzeżeń tego patentu, zgodnie z właściwą interpretacją w dniu złożenia wniosku dotyczącego patentu podstawowego. Obejmuje to również sytuacje, w których produkt jest zgodny z ogólną definicją funkcjonalną użytą w jednym z zastrzeżeń patentu podstawowego i koniecznie wchodzi w zakres wynalazku objętego tym patentem, nawet jeśli nie jest wskazany w zindywidualizowanej formie jako konkretna forma wykonawcza w patencie, pod warunkiem, że można go konkretnie zidentyfikować na podstawie patentu.

Wiele ogólnych celów określonych w uzasadnieniu wniosku (COM(94) 579) dotyczącego rozporządzenia Rady (WE) nr 1610/96, pozostaje w pełni aktualnych i w stosownych przypadkach należy je nadal wykorzystywać jako wytyczne interpretacyjne. Obejmuje to cel, zgodnie z którym jeżeli świadectwo zostało już wydane dla samej substancji czynnej, nie może dla tej substancji czynnej zostać wydane nowe świadectwo, niezależnie od ewentualnych zmian dotyczących innych cech środka ochrony roślin (zastosowanie innej soli, inne substancje pomocnicze, prezentacja w innej postaci itp.).

Co więcej, w odniesieniu do praw przyznanych na podstawie świadectwa, świadectwo przyznaje taką samą ochronę jak patent podstawowy, ale chroni tylko produkt objęty pozwoleniem, w odniesieniu do wszystkich dozwolonych zastosowań farmaceutycznych, do czasu wygaśnięcia patentu podstawowego.

W odniesieniu do praw przyznanych na podstawie świadectwa i zgodnie z wcześniejszymi stwierdzeniami dotyczącymi produktów pochodnych właściwym jest uznanie, że ochrona

¹¹ Pełny wykaz przypadków można znaleźć w tabeli 5.5 w sprawozdaniu z drugiego badania MPI.

¹² Konieczne są jednak dalsze wyjaśnienia w niektórych obszarach, jak wskazano w dwóch sprawach wniesionych w 2022 r. – C-119/22 i C-149/22.

przyznana na podstawie świadectwa dla produktu obejmuje produkty pochodne tego produktu równoważne temu produktowi pod względem fitosanitarnym.

System językowy

Niniejsze rozporządzenie przewiduje możliwość złożenia wniosku o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej w dowolnym języku urzędowym UE. Pod tym względem wnioski o wydanie SPC zawiera bardzo małą ilość tekstu, zwłaszcza w porównaniu z patentami, co nie stanowi obciążenia dla wnioskodawców. Niektóre kwestie nie wymagałyby tłumaczenia, takie jak wskazanie patentu podstawowego i odpowiednich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, odpowiednich dat oraz danych identyfikacyjnych wnioskodawcy (wnioskodawców) i informacji o danym produkcie. Przewiduje się zatem, że koszty tłumaczenia będą znacznie niższe niż w przypadku zgłoszeń patentowych. Dokładne obliczenia można znaleźć w ocenie skutków (SWD(2023) 118).

Odwołania

Od decyzji centralnego organu rozpatrującego można się odwołać. Dotyczy to również negatywnej (lub częściowo negatywnej) opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku przez centralny organ rozpatrujący, która również może być przedmiotem odwołania wnioskodawcy do centralnego organu rozpatrującego przez ograniczony okres po wydaniu opinii. Dotyczy to także innych decyzji tego organu; na przykład od decyzji dotyczącej sprzeciwu może odwołać się każda ze stron. Takie odwołanie może skutkować zmianą opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku.

W przypadku „połączonego” wniosku o wydanie SPC, o którym mowa poniżej, a mianowicie wniosku o wydanie SPC, w którym wnosi się o wydanie jednolitego SPC, jak również krajowych SPC, odwołanie takie miałoby zastosowanie do (wspólnej) opinii wydanej po rozpatrzeniu połączonego wniosku o wydanie SPC.

Odwołanie wnoszono by do izby odwoławczej EUIPO. Członków izb odwoławczych należy powoływać zgodnie z art. 166 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/1001. Członkami tymi mogą być również eksperci krajowi, ale nie mogą to być ci sami eksperci, którzy byli już zaangażowani w rozpatrywanie wniosków w procedurze scentralizowanej lub wniosków o wydanie jednolitych świadectw.

Pod względem obciążenia pracą wnioski o wydanie SPC składa się średnio w odniesieniu do mniej niż 100 produktów rocznie, licząc łącznie dla produktów leczniczych i środków ochrony roślin, a wprowadzenie uwag osób trzecich powinno pomóc w utrzymaniu liczby odwołań na bardzo niskim poziomie.

Opłaty

Wnioskodawcy muszą uiścić na rzecz centralnego organu rozpatrującego opłatę za wniosek i ewentualnie inne opłaty proceduralne, takie jak opłata za wnoszone sprzeciwy i odwołania. W przypadku krajowych SPC wydanych w ramach procedury scentralizowanej opłaty za przedłużenie musiałyby być uiszczane na rzecz krajowych urzędów patentowych wszystkich państw członkowskich, w których takie świadectwa zostały wydane. Inaczej byłoby jednak w przypadku jednolitych świadectw wydawanych na podstawie równoległych wniosków COM(2023) 222 i COM(2023) 221, zgodnie z którymi organ rozpatrujący pobiera opłaty za złożenie wniosku i opłaty roczne (za przedłużenie). Wysokość opłat wnoszonych na rzecz centralnego organu rozpatrującego zostanie określona w akcie wykonawczym.

Przekazywanie środków finansowych między organem centralnym a krajowymi urzędami patentowymi

Ponieważ opłaty proceduralne wnoszone na rzecz centralnego organu rozpatrującego przez wnioskodawców mogą nie wystarczyć na pokrycie kosztów ponoszonych przez ten organ w ramach nowej procedury scentralizowanej, konieczne jest zapewnienie, aby część opłat za przedłużenie pobieranych przez urzędy krajowe w odniesieniu do SPC wydanych na podstawie procedury scentralizowanej była przekazywana centralnemu organowi rozpatrującemu. Odbywa się to już miejsce między krajowymi urzędami patentowymi a Europejskim Urzędem Patentowym (EPO) w odniesieniu do opłat za przedłużenie patentów europejskich. Jednocześnie należy zapewnić, aby te urzędy krajowe, które uczestniczą w nowej procedurze scentralizowanej w odniesieniu do merytorycznego rozpatrywania wniosków o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej, otrzymywały odpowiednie wynagrodzenie za swój udział.

Spory

Niezależnie od tego, czy zostało ono uzyskane w ramach obecnych procedur krajowych, czy też w ramach nowo proponowanej procedury scentralizowanej, SPC oparte na patencie europejskim, w tym na jednolitym patencie, będzie mogło być przedmiotem sporu przed organem odpowiedzialnym na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego, którym z reguły jest sąd krajowy i którym może także być, w przypadku państw członkowskich uczestniczących w systemie jednolitego patentu (tj. tych, które ratyfikowały Porozumienie w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego), Jednolity Sąd Patentowy, jeżeli spełnione są odpowiednie warunki (por. art. 3 lit. b) Porozumienia w związku z art. 2 lit. g) i art. 32)¹³.

Aspekty krajowe

Ponieważ proponowana procedura scentralizowana skutkuje wydaniem świadectw krajowych (SPC), wiele istniejących wymogów i procedur krajowych, mających obecnie zastosowanie do SPC, o wydanie których wnioski składa się na szczeblu krajowym, będzie miało również zastosowanie do świadectw wydawanych w ramach proponowanej procedury scentralizowanej. Dotyczy to w szczególności wymogów dotyczących publikacji, rejestrów krajowych i uiszczania opłat za przedłużenie.

Nie proponuje się żadnych zmian w procedurach sądowych mających zastosowanie do SPC wydawanych na szczeblu krajowym, niezależnie od tego, czy są one wydawane na podstawie wniosku w procedurze krajowej, czy wniosku w procedurze scentralizowanej, np. w odniesieniu do uchylenia i egzekwowania, z zastrzeżeniem postanowień Porozumienia w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego, w odniesieniu do stron tego porozumienia, w stosownych przypadkach. Innymi słowy, powództwa o unieważnienie i powództwa o naruszenie mogą być wnoszone do JSP również w odniesieniu do SPC wydanego na szczeblu krajowym na podstawie patentu europejskiego, z zastrzeżeniem mających zastosowanie warunków, w szczególności wymogu, aby ani patent, ani SPC nie zostały wyłączone z jurysdykcji JSP.

Jednolite SPC

Celem równoległego wniosku (COM(2023) 221) jest utworzenie jednolitego SPC dla środków ochrony roślin. To jednolite świadectwo byłoby dostępne jedynie na podstawie

¹³ W przypadku gdy powiązany patent podstawowy lub samo SPC nie zostały wyłączone z kompetencji JSP i gdy nie wniesiono już sprawy do sądu krajowego (w odniesieniu do tych państw członkowskich, w których patent ma jednolity skutek).

patentu europejskiego o jednolitym skutku („jednolity patent”), jako patentu podstawowego, i miałyby jednolite skutki we wszystkich państwach członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek (początkowo 17).

Scentralizowana procedura składania i rozpatrywania wniosków o wydanie takich jednolitych świadectw byłaby taka sama (odpowiednio) jak procedura scentralizowana określona w niniejszym wniosku. W ten sposób „połączony” wniosek o wydanie SPC mógłby obejmować zarówno wniosek o wydanie jednolitego SPC (dla państw członkowskich objętych patentem podstawowym), jak i wniosek o wydanie krajowych SPC w innych państwach członkowskich. Taki „połączony” wniosek podlegałby jednej procedurze rozpatrywania, wykluczającej wszelkie rozbieżności oraz znacznie zmniejszającej koszty i obciążenie administracyjne dla wnioskodawców. W celu zapewnienia większej jasności należy zaznaczyć, że niniejszy wniosek nie wyklucza wskazywania we wnioskach o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej jednego lub więcej państw członkowskich, które uczestniczą w systemie jednolitego patentu, pod warunkiem że w takim przypadku nie występuje się jednocześnie o wydanie jednolitego SPC.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

☒ w sprawie ~~☒ dotyczące stworzenia~~ dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat ~~☒~~ o funkcjonowaniu Unii Europejskiej ~~☒~~ ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. ~~☒~~ 114 ust. 1 ~~☒~~ 100a,
uwzględniając wniosek Komisji ~~☒~~ Europejskiej ~~☒~~,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹⁴,
uwzględniając opinię Komitetu Regionów¹⁵,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

↓ nowy

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁶ zostało kilkakrotnie znacząco zmienione¹⁷. Ze względu na konieczność wprowadzenia dalszych zmian i w celu zapewnienia jasności rozporządzenie to powinno zostać przekształcone.

¹⁴ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

¹⁵ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

¹⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (*Dz.U. L 198 z 8.8.1996, s. 30*).

¹⁷ Zob. załącznik I.

↓ 1610/96 motyw 1 (dostosowany)

- (2) Prace badawcze w dziedzinie środków ochrony roślin przyczyniają się do ☒ ciągłego doskonalenia ☒ ~~stałego-trwałego-ulepszenia~~ produkcji i zamawiania dużej ilości żywności dobrej jakości i po przystępnych cenach.
-

↓ 1610/96 motyw 2 (dostosowany)

- (3) Prace badawcze w dziedzinie ochrony roślin przyczyniają się do ☒ ciągłego doskonalenia ☒ ~~trwałego-ulepszenia~~ produkcji roślinnej.
-

↓ 1610/96 motyw 3 (dostosowany)

- (4) Środki ochrony roślin, w szczególności te, które są wynikiem długich, i kosztownych prac badawczych, będą nadal opracowywane ☒ w Unii ☒ ~~we Wspólnocie i w Europie~~, jeżeli zostaną one objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi ☒ dostatecznie mocną ☒ ~~dostateczną~~ ochronę, zachęcającą do kontynuowania prac badawczych.
-

↓ 1610/96 motyw 4 (dostosowany)

- (5) Konkurencyjność sektora ochrony roślin wymaga, ze względu na charakter tej branży, zapewnienia poziomu bezpieczeństwa działalności innowacyjnej na poziomie równoważnym temu, jaki ☒ zapewnia ☒ ~~jest zapewniony~~ produktom leczniczym ~~w rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009¹⁸ [Urząd Publikacji: proszę wstawić odniesienie do nowego rozporządzenia COM(2023) 231] rozporządzeniu Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącym stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych⁽⁴⁾.~~
-

↓ 1610/96 motyw 5 (dostosowany)

- (6) ~~W chwili obecnej~~ Okres, jaki upływa między ☒ wypełnieniem wniosku ☒ ~~dokonaniem zgłoszenia~~ o patent dla nowego środka ochrony roślin a wydaniem ☒ pozwolenia ☒ ~~zezwolenia~~ na wprowadzenie ☒ tego ☒ ~~wspomnianego~~ środka ochrony roślin do obrotu, powoduje, że okres rzeczywistej ochrony ☒ w ramach ☒ ~~na podstawie~~ patentu jest niewystarczający ☒ na pokrycie nakładów ☒ ~~dla pokrycia~~

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1).

~~kosztów inwestycji~~ poniesionych na prace badawcze oraz ~~do~~ ~~do~~ dla wytworzenia zasobów niezbędnych do utrzymania wysokiego poziomu prac badawczych.

↓ 1610/96 motyw 6

- (7) Sytuacja ta prowadzi do braku ochrony, co jest krzywdzące dla prac badawczych w dziedzinie ochrony roślin oraz dla konkurencyjności tego sektora.

↓ 1610/96 motyw 7
(dostosowany)
⇒ nowy

- (8) Jednym z głównych celów dodatkowego świadectwa ochronnego ~~do~~ („świadectwo”) ~~do~~ jest zapewnienie przemysłowi europejskiemu takich samych warunków konkurencyjności, w jakich działa przemysł ~~północnoamerykański i japoński~~ ⇒ z państw trzecich ⇒.

↓ 1610/96 motyw 8
(dostosowany)

~~W swojej rezolucji z dnia 1 lutego 1993 r.¹⁹ w sprawie wspólnotowego programu polityki i działań w odniesieniu do środowiska naturalnego i trwałego rozwoju, Rada przyjęła ogólne założenia i strategię programu przedstawionego przez Komisję, w których podkreśla się współzależność między wzrostem gospodarczym i jakością środowiska naturalnego; lepsza ochrona środowiska naturalnego oznacza utrzymanie gospodarczej konkurencyjności przemysłu; w związku z tym wydawanie dodatkowego świadectwa ochronnego może być uznane za środek sprzyjający ochronie środowiska naturalnego.~~

↓ 1610/96 motyw 9
(dostosowany)

- (9) Na poziomie ~~do~~ Unii ~~do~~ ~~wspólnotowym~~ powinno być wprowadzone jednolite rozwiązanie, które zapobiegłoby ~~do~~ wprowadzaniu zróżnicowanych rozwiązań w ustawodawstwach ~~do~~ ~~zróżnicowanemu rozwojowi~~ ~~ustawodawstw~~ krajowych, ~~do~~ prowadzących do dalszych rozbieżności ~~do~~ ~~prowadzącemu do dalszych różnic~~, które mogłyby ~~prawdopodobnie~~ utrudniać swobodny przepływ środków ochrony roślin ~~do~~ w Unii ~~do~~ ~~we Wspólnocie~~ i w ten sposób bezpośrednio ~~do~~ utrudniać ~~do~~ wpływać na funkcjonowanie rynku wewnętrznego; pozostaje to w zgodzie z zasadą pomocniczości zdefiniowaną w art. 3b Traktatu.

¹⁹ ~~Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 15 lipca 1995 r. (Dz.U. C 166 z 3.7.1995, str. 89, wspólne stanowisko Rady z dnia 27 listopada 1995 r. (Dz.U. C 353 z 30.12.1995, str. 36) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 12 marca 1996 (Dz.U. C 96 z 1.4.1996, str. 30).~~

- (10) Z tego względu niezbędne jest ☒ ustanowienie ☒ ~~stworzenie dodatkowego~~ świadectwa ~~ochronnego~~ wydawanego na takich samych warunkach przez każde z państw członkowskich na wniosek ☒ posiadacza ☒ ~~uprawnionego z~~ patentu krajowego lub patentu europejskiego ⇒ , o jednolitym skutku lub bez jednolitego skutku, ☒ dotyczącego środka ☒ ~~na środek~~ ochrony roślin, dla którego wydane zostało ☒ pozwolenie ☒ ~~zezwole~~nie na ☒ dopuszczenie ☒ ~~wprowadzenie go~~ do obrotu, ~~rozporządzenie jest w tej sytuacji najwłaściwszym instrumentem prawnym.~~ ⇒ Świadectwo powinno zapewniać jego posiadaczowi odpowiedni dodatkowy okres skutecznej ochrony po wygaśnięciu patentu podstawowego. Wniosek o wydanie takiego świadectwa należy złożyć do właściwego urzędu zajmującego się ochroną własności przemysłowej („właściwy organ krajowy”) danego państwa członkowskiego. ⇐

- (11) Jednym z warunków wydania świadectwa powinien być wymóg, aby produkt był chroniony patentem podstawowym w tym rozumieniu, że produkt powinien wchodzić w zakres przynajmniej jednego z zastrzeżeń tego patentu, zgodnie z interpretacją opisu patentu przez znawcę w dniu złożenia wniosku dotyczącego tego patentu. Niekoniecznie musi to być wymóg, aby substancja czynna produktu była wyraźnie określona w zastrzeżeniach. W przypadku preparatu nie powinno to także wiązać się z wymogiem, aby każda z jego substancji czynnych była wyraźnie określona w zastrzeżeniach, pod warunkiem że każda z nich jest możliwa do zidentyfikowania w świetle wszystkich informacji ujawnionych w tym patencie.
- (12) W celu uniknięcia nadmiernej ochrony należy zapewnić, aby ten sam produkt nie był chroniony w państwie członkowskim przez więcej niż jedno świadectwo krajowe lub jednolite. Dlatego należy wymagać, aby produkt lub jakakolwiek pochodna, taka jak: sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów lub kompleksy, równoważna temu produktowi pod względem fitosanitarnym, nie były już objęte wcześniejszym świadectwem, ani same, ani w połączeniu z co najmniej jedną dodatkową substancją czynną, niezależnie od tego, czy dotyczy to tego samego zastosowania, czy innego.
- (13) W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana świadectwem powinna rozciągać się jedynie na produkt, mianowicie na substancję czynną lub kombinację tych substancji, objęty pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu oraz na każde użycie tego produktu jako środka ochrony roślin, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa.
- (14) Aby zapewnić zrównoważoną ochronę, świadectwo powinno jednak uprawniać jego posiadacza do uniemożliwienia osobie trzeciej wytwarzania nie tylko produktu określonego w świadectwie, lecz także pochodnych tego produktu, takich jak: sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów lub kompleksy, równoważnych temu produktowi pod względem fitosanitarnym, nawet jeśli takie pochodne nie są wyraźnie wymienione w opisie produktu na świadectwie. Należy zatem rozważyć, czy ochrona

przyznana świadectwem rozciąga się na takie równoważne pochodne w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym.

- (15) Kolejnym środkiem zapewniającym, aby tego samego produktu nie chroniło w jakimkolwiek państwie członkowskim więcej niż jedno świadectwo, powinien być zakaz wydawania więcej niż jednego świadectwa dla tego samego produktu posiadaczowi więcej niż jednego patentu na ten produkt. W przypadku gdy dwa patenty chroniące dany produkt należą do dwojga posiadaczy, należy jednak zezwolić na przyznanie jednego świadectwa dla tego produktu każdemu z tych posiadaczy, jeżeli mogą oni wykazać, że nie są powiązani gospodarczo. Posiadaczom patentu podstawowego nie należy ponadto wydawać żadnego świadectwa w odniesieniu do produktu, który jest przedmiotem pozwolenia posiadanego przez osobę trzecią, bez zgody tej osoby.
- (16) Aby zapewnić maksymalną elastyczność i uniknąć nieuzasadnionej dyskryminacji posiadaczy patentów ze względu na rodzaj posiadanego przez nich patentu, nie powinno być ograniczeń co do rodzaju patentu, na podstawie którego można składać do właściwego organu krajowego wnioski o wydanie świadectwa krajowego. W związku z tym złożenie takiego wniosku powinno być nadal możliwe na podstawie patentu krajowego lub patentu europejskiego, a w szczególności powinno być to możliwe również w odniesieniu do patentu europejskiego o jednolitym skutku („jednolity patent”).

↓ 1610/96	motyw	11
(dostosowany)		

- (17) Okres ochrony przyznanej na mocy świadectwa ~~tem~~ powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę. ~~W~~ W tym celu ☒ posiadacz ☒ ~~uprawniony~~, zarówno z patentu, jak i świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania z ☒ łącznie ☒ ~~całego~~, maksymalnie 15-~~piętnasto~~letniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego ☒ pozwolenia ☒ ~~zezwoenia~~ na wprowadzenie danego środka ochrony roślin do obrotu ☒ w Unii ☒ ~~we Wspólnocie~~.

↓ 1610/96	motyw	12
(dostosowany)		
⇒ nowy		

- (18) ~~Niemniej jednak~~ ~~W~~ w sektorze tak złożonym i wrażliwym, jakim jest ochrona roślin, ☒ powinny ☒ ~~muszą~~ być wzięte pod uwagę wszystkie wchodzące w grę interesy. ~~W~~ W ☒ związku z tym ☒ ~~tem celu~~ świadectwo nie może być wydawane na okres przekraczający ☒ 5 ☒ ~~pięć~~ lat. ⇒ Przyznawana ochrona powinna natomiast być ściśle ograniczona do produktu, który uzyskał pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w państwie członkowskim jako środek ochrony roślin. ⇐

↓ 1610/96 (dostosowany)	motyw	13
----------------------------	-------	----

~~Świadectwo przyznaje takie same prawa jakie przyznawane są patentem podstawowym; w związku z tym jeżeli patent podstawowy obejmuje substancję biologicznie czynną i jej różne pochodne (sole i estry), wówczas świadectwo przyznaje taką samą ochronę.~~

↓ 1610/96 (dostosowany)	motyw	14
----------------------------	-------	----

~~Wydanie świadectwa dla środka, w skład którego wchodzi substancja czynna, nie stoi na przeszkodzie wydaniu innych świadectw dla pochodnych (soli i estrów) tej substancji, pod warunkiem że pochodne te są przedmiotem patentów wyraźnie je obejmujących.~~

↓ 1610/96 (dostosowany)	motyw	15
----------------------------	-------	----

~~Odpowiednia równowaga powinna być zapewniona przy ustalaniu regulacji przejściowych; takie regulacje powinny umożliwić branży ochrony roślin we Wspólnocie dorównanie, w pewnym zakresie, jej głównym konkurentom, zapewniając jednocześnie, że regulacje te nie będą stały w sprzeczności z osiągnięciem innych uzasadnionych celów dotyczących polityki rolnej i polityki ochrony środowiska, prowadzonej zarówno na szczeblu krajowym, jak i na poziomie wspólnotowym.~~

↓ 1610/96 (dostosowany)	motyw	16
----------------------------	-------	----

- (19) ~~Jedynie działanie na poziomie~~ ☒ Unii ☒ ~~wspólnotowym~~ umożliwi skuteczne osiągnięcie celu, jakim jest zapewnienie właściwej ochrony działalności innowacyjnej w dziedzinie ochrony roślin, gwarantując jednocześnie należyte funkcjonowanie rynku wewnętrznego w zakresie środków ochrony roślin.
-

↓ 1610/96 (dostosowany)	motyw 17	
----------------------------	----------	--

- (20) Szczegółowe zasady ☒, o których mowa w motywach 13, 14 i 15 ☒ ~~wymienione w~~ ~~akapitach 12-14~~ oraz ☒ które określono ☒ w ~~art. 3 ust. 2~~ art. 4, art. 8 ust. 1 lit. c) i art. 17 ust. 2 niniejszego rozporządzenia ☒, stosuje się również odpowiednio na potrzeby ☒ są ważne ~~mutatis mutandis~~, dla wykładni w szczególności ☒ motywu ☒ ~~akapitu 9~~ oraz art. 3~~5~~ i 4, art. 8 ust. 1 lit. c) i art. 17 rozporządzenia Rady ~~(EWG) nr 1768/92 (WE) nr 469/2009~~ [Urząd Publikacji: proszę wstawić nowe odniesienie do COM(2023) 231]~~5~~.

- (21) Od czasu utworzenia dodatkowej ochrony o wydanie świadectw wnioskowano i świadectwa te wydawano jedynie na szczeblu krajowym, co wymagało równoległego składania i rozpatrywania wielu podobnych wniosków w wielu państwach członkowskich. Prowadzi to do dublowania pracy zarówno wnioskodawców, jak i właściwych urzędów zajmujących się ochroną własności przemysłowej („właściwe organy krajowe”), które prowadziły odrębne procedury rozpatrywania w odniesieniu do danego produktu, a czasem powoduje to także rozbieżności w decyzjach podejmowanych przez właściwe organy krajowe w różnych państwach członkowskich. Różnice te dotyczą zwykle warunków wydania lub odmowy wydania świadectwa i obejmują takie przypadki jak wydanie świadectwa w jednym państwie członkowskim, ale odmowę wydania w innym państwie członkowskim w odniesieniu do tego samego produktu, lub różne stosowanie warunków mających zastosowanie do uprzedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub to, czy produkt był już przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego. Prowadzi to do braku pewności prawa i jest niezgodne z celami rynku wewnętrznego.
- (22) Istnieje scentralizowana procedura udzielania patentów europejskich. Ponadto „jednolity patent” określony w rozporządzeniu (UE) nr 1257/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady²⁰ wchodzi w życie 1 czerwca 2023 r. w odniesieniu do wszystkich państw członkowskich, które ratyfikowały Porozumienie w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego.
- (23) W związku z tym konieczne jest uzupełnienie istniejących krajowych procedur wydawania świadectw dla środków ochrony roślin o procedurę scentralizowaną. Procedura ta powinna umożliwiać, w przypadku gdy patent podstawowy jest patentem europejskim, w tym jednolitym patentem, wnioskowanie o wydanie świadectw krajowych w odniesieniu do dwóch lub większej liczby wskazanych państw członkowskich poprzez złożenie i rozpatrzenie jednego wniosku „w procedurze scentralizowanej”. Po wydaniu świadectw w procedurze scentralizowanej świadectwa te powinny być równoważne świadectwom wydawanym w procedurach krajowych i podlegać tym samym zasadom.
- (24) Na mocy art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001²¹ ustanowiono Urząd Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej („Urząd”). W interesie rynku wewnętrznego procedurę scentralizowaną powinien przeprowadzać jeden organ rozpatrujący. Można to osiągnąć przez powierzenie Urzędowi zadania rozpatrywania wniosków o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- (25) Aby zapewnić uproszczoną procedurę rozpatrywania wniosku w procedurze scentralizowanej, możliwe powinno być wyłącznie składanie go na podstawie patentu europejskiego, w tym jednolitego patentu. Nie powinno być możliwe składanie wniosku w procedurze scentralizowanej na podstawie zestawu niezależnych patentów

²⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1257/2012 z dnia 17 grudnia 2012 r. wprowadzające wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej (Dz.U. L 361 z 31.12.2012, s. 1).

²¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. L 154 z 16.6.2017, s. 1).

krajowych, ponieważ prawdopodobnie będą one mieć różne zastrzeżenia, co prowadziłoby do większej złożoności rozpatrywania wniosku w porównaniu z sytuacjami, w których patent podstawowy jest patentem europejskim.

- (26) Ponieważ pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego środka ochrony roślin mogą być wydawane w różnych terminach w różnych państwach członkowskich, pula państw członkowskich, których wskazanie we wniosku o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej dla danego środka ochrony roślin byłoby ważne, zostałaby poważnie ograniczona, gdyby wymagano, aby we wszystkich państwach członkowskich wskazywanych we wniosku pozwolenia zostały już udzielone. Powinno się zatem zezwolić na wydawanie świadectw na podstawie takiego wniosku w procedurze scentralizowanej, gdy wnioski o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przynajmniej zostały złożone we wszystkich wskazanych państwach członkowskich, pod warunkiem że takie pozwolenia zostaną wydane przed zakończeniem procesu rozpatrywania wniosku. W związku z tym nie powinno się przyjmować opinii po rozpatrzeniu wniosku wcześniej niż 18 miesięcy od złożenia wniosku w procedurze scentralizowanej. Jeżeli jednak we wskazanym państwie członkowskim pozwolenie nie zostanie wydane przed upływem tego terminu, Urząd powinien zawiesić procedurę rozpatrywania w odniesieniu do tego państwa członkowskiego i wznowić ją, na wniosek, gdy takie pozwolenie zostanie wydane przed wygaśnięciem patentu podstawowego.
- (27) Urząd powinien mieć możliwość pobierania opłaty za wniosek o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej, jak również pobierania innych opłat proceduralnych, takich jak opłata za sprzeciw lub odwołanie. Wysokość opłat pobieranych przez Urząd należy określić w akcie wykonawczym.
- (28) Wnioskodawca powinien mieć również możliwość złożenia „połączonego wniosku” obejmującego wniosek o wydanie jednolitego świadectwa zgodnie z rozporządzeniem [COM(2023) 221]. Taki połączony wniosek powinien podlegać jednej procedurze rozpatrywania.
- (29) Aby uniknąć podwójnej ochrony, nie powinno być możliwe wydanie dla tego samego produktu w tym samym państwie członkowskim świadectw – zarówno świadectw krajowych, jak i jednolitych świadectw – na podstawie zarówno wniosku w procedurze krajowej, jak i wniosku w procedurze scentralizowanej.
- (30) Aby zagwarantować sprawiedliwy i przejrzysty proces, zapewnić pewność prawa i ograniczyć ryzyko późniejszego kwestionowania ważności, należy umożliwić osobom trzecim – po publikacji wniosku w procedurze scentralizowanej – przedstawienie uwag Urzędowi w ciągu 3 miesięcy, kiedy to trwa scentralizowane rozpatrywanie. Ta kategoria osób trzecich, które mogą zgłaszać uwagi, powinna również obejmować państwa członkowskie. Nie powinno to jednak wpływać na prawa osób trzecich do wszczęcia postępowania o unieważnienie przed organem odpowiedzialnym na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego. Przepisy te są niezbędne do zapewnienia udziału osób trzecich zarówno przed wydaniem świadectw, jak i po ich wydaniu.
- (31) Urząd powinien rozpatrzyć wniosek o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej i wydać opinię po rozpatrzeniu wniosku. Opinia ta powinna zawierać uzasadnienie, dlaczego jest pozytywna albo negatywna, w odniesieniu do każdego ze wskazanych państw członkowskich.

- (32) Wnioski o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej powinien rozpatrywać pod nadzorem Urzędu zespół rozpatrujący, w skład którego wchodzi jeden członek Urzędu oraz dwoje ekspertów zatrudnionych przez krajowe urzędy patentowe. Zapewniłoby to optymalne wykorzystanie wiedzy specjalistycznej na temat dodatkowych świadectw ochronnych, którą obecnie posiadają wyłącznie urzędy krajowe. Aby zapewnić optymalną jakość rozpatrywania, należy ustanowić odpowiednie kryteria dotyczące udziału w procedurze scentralizowanej konkretnych ekspertów, w szczególności w odniesieniu do kwalifikacji i konfliktów interesów.
- (33) W przypadku gdy Urząd stwierdzi, że warunki wydania świadectwa są spełnione w co najmniej jednym państwie członkowskim wskazanym we wniosku w procedurze scentralizowanej i nie są spełnione w co najmniej jednym z pozostałych, w tym w przypadku gdy w jednym ze wskazanych państw członkowskich podstawowy patent europejski ma różne zastrzeżenia, które nie obejmują produktu, Urząd powinien wydać pozytywną opinię w odniesieniu do tych państw członkowskich, w których spełnione są warunki uzyskania świadectwa, oraz negatywną opinię w odniesieniu do tych państw członkowskich, w których warunki te nie są spełnione.
- (34) Aby chronić prawa procesowe osób trzecich i zapewnić kompletny system środków naprawczych, należy umożliwić osobom trzecim kwestionowanie opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku w drodze wszczęcia postępowania w sprawie sprzeciwu w krótkim czasie po opublikowaniu tej opinii, przy czym sprzeciw ten może skutkować zmianą tej opinii.
- (35) Po zakończeniu rozpatrywania wniosku o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej i po upływie terminów na wniesienie odwołania i sprzeciwu lub, w zależności od przypadku, po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, opinię tę należy przekazać odpowiednim krajowym urzędom patentowym wskazanych państw członkowskich.
- (36) W przypadku gdy opinia wydana po rozpatrzeniu wniosku jest pozytywna w odniesieniu do jednego lub kilku państw członkowskich, odpowiednie właściwe organy krajowe powinny wydać świadectwo zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami krajowymi, w szczególności przepisami dotyczącymi publikacji, rejestracji w odpowiednich bazach danych i uiszczania opłat rocznych.
- (37) W przypadku gdy opinia wydana po rozpatrzeniu wniosku jest negatywna w odniesieniu do jednego lub kilku państw członkowskich, odpowiednie właściwe organy krajowe powinny odrzucić wniosek zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami krajowymi.
- (38) W celu zapewnienia spójności i pewności prawa te same przepisy materialne powinny mieć zastosowanie do wniosków w procedurze krajowej i wniosków w procedurze scentralizowanej, szczególnie w odniesieniu do zakresu, warunków uzyskania świadectw, przedmiotu ochrony i skutku świadectw oraz ich publikacji. Procedura scentralizowana skutkowałaby wydawaniem świadectw krajowych w pełni identycznych ze świadectwami wydawanymi na podstawie wniosków w procedurze krajowej.
- (39) Ponieważ niektóre właściwe organy krajowe mogą mieć ograniczone zdolności administracyjne przeprowadzenia pełnej procedury merytorycznego rozpatrywania wniosków o wydanie świadectw, właściwe organy krajowe powinny nadal mieć możliwość nieweryfikowania wszystkich warunków wydania świadectwa na podstawie wniosku w procedurze krajowej. Jednakże aby zapewnić jakość i

jednolitość świadectw wydawanych w ramach procedury scentralizowanej, Urząd powinien zbadać wszystkie warunki wydania świadectwa w ramach procedury scentralizowanej.

- (40) W przypadku gdy decyzja Urzędu ma negatywny wpływ na wnioskodawcę lub inną stronę, wnioskodawca lub ta strona powinni mieć prawo do wniesienia – za opłatą – w ciągu 2 miesięcy odwołania od decyzji do izby odwoławczej Urzędu. Dotyczy to również opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, od której wnioskodawca może się odwołać. Orzeczenia tej izby odwoławczej powinny z kolei być zaskarżalne do Sądu, który ma właściwość w zakresie unieważniania lub zmiany zaskarżonej decyzji. W przypadku połączonego wniosku, w tym wniosku o wydanie jednolitego świadectwa, możliwe jest złożenie wspólnego odwołania.
- (41) Przy wyznaczaniu członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących wniosków o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej powinno się brać pod uwagę ich wcześniejsze doświadczenie w sprawach dotyczących dodatkowych świadectw ochronnych lub patentów.
- (42) Każda osoba może zakwestionować przed właściwym sądem państwa członkowskiego, w tym przed Jednolitym Sądem Patentowym, ważność świadectwa wydanego w procedurze scentralizowanej, jeżeli spełnione są odpowiednie warunki.
- (43) Aby zapewnić przejrzystość, należy utworzyć rejestr, który może służyć jako pojedynczy punkt dostępu do informacji o wnioskach o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej oraz o ich statusie, w tym o świadectwach wydanych na tej podstawie przez urzędy krajowe, które powinny dzielić się z Urzędem wszelkimi powiązanymi informacjami. Rejestr ten powinien być dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.
- (44) Rozporządzenie [COM(2023) 221]²² ustanawia jednolite dodatkowe świadectwo ochronne dla środków ochrony roślin, o które można wystąpić w odniesieniu do tych państw członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek. Wniosek o wydanie takiego jednolitego świadectwa można złożyć w ramach połączonego wniosku o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej objętej niniejszym rozporządzeniem. W takim przypadku połączony wniosek zawierający oba wnioski powinien podlegać jednej scentralizowanej procedurze rozpatrywania. Podwójna ochrona na podstawie zarówno jednolitego świadectwa, jak i świadectwa przyznanego na podstawie niniejszego rozporządzenia, powinna być wykluczona.
- (45) Do celów wykonywania zadań powierzonych Urzędowi na podstawie niniejszego rozporządzenia językami Urzędu powinny być wszystkie języki urzędowe Unii. Urząd powinien przyjmować zweryfikowane tłumaczenia dokumentów i informacji na jeden z języków urzędowych Unii. Urząd może, w razie potrzeby, korzystać ze zweryfikowanych tłumaczeń maszynowych.
- (46) Należy ustanowić przepisy finansowe, aby zapewnić właściwym organom krajowym, które uczestniczą w procedurze scentralizowanej, odpowiednie wynagrodzenie za ich udział.

²²

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin [COM(2023) 221].

- (47) Niezbędne koszty ustanowienia związane z zadaniami powierzonymi Urzędowi, w tym koszty nowych systemów cyfrowych, należy sfinansować ze skumulowanej nadwyżki budżetowej Urzędu.
- (48) Aby uzupełnić niektóre elementy niniejszego rozporządzenia inne niż istotne, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do: (i) określenia treści i formy powiadomienia o odwołaniu oraz treści i formy decyzji izby odwoławczej, (ii) określenia szczegółów organizacji izb odwoławczych w postępowaniach dotyczących świadectw, (iii) określenia przepisów dotyczących środków komunikacji – w tym elektronicznych środków komunikacji – które mają stosować strony postępowania przed Urzędem, oraz formularzy udostępnianych przez Urząd, (iv) określenia szczegółowych uregulowań dotyczących postępowania ustnego, (v) określenia szczegółowych uregulowań dotyczących postępowania dowodowego, (vi) określenia szczegółowych uregulowań dotyczących powiadamiania, (vii) określenia szczegółów sposobu obliczania i długości terminów oraz (viii) określenia szczegółowych uregulowań dotyczących podjęcia postępowania. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.²³ W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (49) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do: (i) stosowanych formularzy wniosków; (ii) przepisów dotyczących procedur składania wniosków oraz procedur dotyczących sposobu, w jaki zespoły rozpatrujące rozpatrują wnioski w procedurze scentralizowanej i przygotowują opinie wydane po rozpatrzeniu wniosku, a także sposobu wydawania tych opinii przez Urząd, (iii) kryteriów dotyczących sposobu powoływania zespołów oraz kryteriów wyboru ekspertów, (iv) kwot opłat na rzecz Urzędu, (v) określenia maksymalnych stawek kosztów istotnych dla postępowania i faktycznie poniesionych przez stronę wygrywającą oraz (vi) przepisów dotyczących przekazywania środków finansowych między Urzędem a państwami członkowskimi, kwot tych przekazów oraz wynagrodzenia wypłacanego przez Urząd w odniesieniu do udziału właściwych organów krajowych. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011²⁴.
- (50) Komisja powinna regularnie składać sprawozdania z funkcjonowania procedury scentralizowanej, w koordynacji ze sprawozdaniem wymaganym rozporządzeniem [COM(2023) 231].

²³ Porozumienie międzyinstytucjonalne pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1).

²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- (51) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta”). Niniejsze rozporządzenie należy interpretować i stosować zgodnie z tymi prawami i zasadami. Niniejsze rozporządzenie w szczególności ma na celu zapewnienie pełnego poszanowania prawa własności i prawa do opieki zdrowotnej oraz prawa do skutecznego środka prawnego, o których mowa w art. 17 i 47 Karty.
- (52) W związku z tym, że cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast – z myślą o zapewnieniu spójności obowiązujących przepisów i procedur w całej Unii – możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (53) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725²⁵ skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu XXX [Urząd Publikacji: proszę wstawić odesłanie, kiedy będzie dostępne] r.
- (54) Należy dokonać odpowiednich ustaleń, aby ułatwić płynne przejście od przepisów przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1610/96 do przepisów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu. Aby zapewnić Urzędowi wystarczająco dużo czasu na wdrożenie i uruchomienie procedury scentralizowanej, przepisy dotyczące wniosków w procedurze scentralizowanej określone w niniejszym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą rok po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia].

↓ 1610/96 (dostosowany)

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

☒ PRZEPISY OGÓLNE ☒

Artykuł 2 1

~~Zakres~~ ☒ Przedmiot ☒

~~Każdy produkt~~ ☒ W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego („świadectwo”) dla środków ochrony roślin ☒ chronionych patentem na terytorium państwa członkowskiego ☒ i podlegających, ☒ ~~oraz~~ przed wprowadzeniem do obrotu jako środki ochrony roślin, ~~poddany procedurze administracyjnej~~ ☒ procedurze wydawania pozwoleń określonej ☒ ~~w celu wydania zezwolenia, ustanowionej w art. 4 dyrektywy 91/414/EWG~~ rozporządzeniu Parlamentu

²⁵

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009²⁶ lub na podstawie odpowiednich przepisów prawa krajowego, jeżeli jest środkiem ochrony roślin, w odniesieniu do którego wniosek o wydanie zezwolenia został złożony przed wprowadzeniem w życie przez dane Państwo Członkowskie dyrektywy 91/414/EWG, może być przedmiotem świadectwa zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu.

↓ 1610/96 (dostosowany)

Artykuł ~~1~~ 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „środki ochrony roślin”²⁶ ☒ oznacza ☒ substancje czynne i preparaty zawierające jedną lub kilka substancji czynnych, ☒ prezentowane w postaci ☒ ~~oferowane w formie~~, w jakiej są ☒ one ☒ dostarczane użytkownikowi, z przeznaczeniem do:
 - a) ochrony roślin ☒ lub produktów roślinnych ☒ przed wszelkimi organizmami szkodliwymi lub zapobiegania działaniu takich organizmów, w ☒ zakresie, w jakim ☒ ~~sposób w jaki~~ takie substancje lub preparaty nie są w inny sposób ☒ określone ☒ poniżej ~~określone~~;
 - b) oddziaływania na procesy życiowe roślin w inny sposób niż ☒ jako składnik odżywczy ☒ ~~pożywka~~ (np. regulator wzrostu ~~roślin~~);
 - c) konserwowania produktów roślinnych, w ☒ zakresie, ☒ ~~stopniu~~ w jakim takie substancje lub produkty nie ☒ podlegają szczególnym przepisom ☒ ~~są przedmiotem szczególnych przepisów~~ Rady lub Komisji ☒ dotyczącym środków konserwujących ☒ ~~w sprawie konserwantów~~;
 - d) niszczenia niepożądanych roślin; lub
 - e) niszczenia części roślin, ☒ hamowania ☒ ~~kontrolowania~~ niepożądanego wzrostu roślin lub zapobiegania ☒ takiemu wzrostowi ☒ ~~mu~~;
- 2) „substancje”²⁶ ☒ oznacza ☒ pierwiastki chemiczne lub ich związki, występujące ☒ naturalnie ☒ ~~w stanie naturalnym~~ lub wytworzone, włącznie z ☒ wszelkimi ☒ zanieczyszczeniami powstającymi ☒ w sposób nieunikniony ☒ w procesie wytwarzania;
- 3) „substancje czynne”²⁶ ☒ oznacza ☒ substancje lub mikroorganizmy, włącznie z wirusami, o ogólnym lub szczególnym ☒ działaniu ☒ ~~oddziaływaniu na~~:
 - a) ☒ przeciw organizmom szkodliwym ☒ ~~szkodliwe organizmy~~; lub
 - b) ☒ na ☒ rośliny, części roślin lub produkty roślinne;
- 4) „preparaty”²⁶ ☒ oznacza ☒ mieszaniny lub roztwory składające się z dwóch lub więcej substancji, z których przynajmniej jedna jest substancją czynną, przeznaczone do ☒ stosowania ☒ ~~użycia~~ jako środki ochrony roślin;

²⁶

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

- 5) „rośliny”²⁷ ☒ oznacza ☒ żywe rośliny lub ☒ żywe ☒ części roślin, włącznie ze świeżymi owocami i nasionami;
- 6) „produkty roślinne”²⁷ ☒ oznacza ☒ produkty w stanie nieprzetworzonym lub poddane jedynie prostej obróbce, takiej jak rozdrobnienie, suszenie lub tłoczenie, otrzymane z roślin, ale z wyłączeniem samych roślin, ~~jak określone w pkt 5;~~
- 7) „☒ organizmy ☒ szkodliwe ~~– organizmy~~”²⁷ ☒ oznacza agrofagi ☒ ~~szkodniki~~ roślin lub produktów roślinnych, należące do królestwa zwierząt lub ☒ królestwa ☒ roślin, a także wirusy, bakterie i mykoplazmy oraz inne ☒ patogeny ☒ ~~czynniki chorobotwórcze~~;
- 8) „produkt”²⁷ ☒ oznacza ☒ substancję ~~czynną~~, ~~zdefiniowaną w pkt 3~~ lub ☒ mieszaninę ☒ ~~kombinację~~ substancji czynnych środka ochrony roślin;
- 9) „patent podstawowy”²⁷ ☒ oznacza ☒ patent, ☒ którym chroniony jest ☒ ~~który~~ ~~chroni~~ produkt ~~zdefiniowany w pkt 8~~ jako taki, preparat, ~~zdefiniowany w pkt 4,~~ ~~sposób~~ ☒ proces ☒ otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez ☒ posiadacza ☒ ~~uprawnionego~~ do celów procedury wydania świadectwa;

~~„świadectwo”²⁷: dodatkowe świadectwo ochronne~~

↓ nowy

- 10) „wniosek w procedurze krajowej” oznacza wniosek złożony do właściwego organu krajowego na podstawie art. 9;
- 11) „wniosek w procedurze scentralizowanej” oznacza wniosek złożony do Urzędu na podstawie art. 19 w celu wydania świadectw produktowi określone w wniosku we wskazanych państwach członkowskich;
- 12) „wskazane państwo członkowskie” oznacza państwo członkowskie, dla którego ubiega się o świadectwo w ramach scentralizowanej procedury rozpatrywania określonej w rozdziale III, wyszczególnione w wniosku o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej;
- 13) „patent europejski” oznacza patent udzielony przez Europejski Urząd Patentowy („EPO”) zgodnie z zasadami i procedurami ustanowionymi w konwencji o patencie europejskim²⁷;
- 14) „jednolity patent” oznacza patent europejski mający jednolity skutek w państwach członkowskich uczestniczących we wzmocnionej współpracy określonej w rozporządzeniu (UE) nr 1257/2012;
- 15) „właściwy organ krajowy” oznacza organ krajowy właściwy w danym państwie członkowskim do wydawania świadectw i odrzucania wniosków o wydanie świadectw, o którym mowa w art. 9 ust. 1.

²⁷ Konwencja o udzielaniu patentów europejskich z dnia 5 października 1973 r., zmieniona dnia 17 grudnia 1991 r. i dnia 29 listopada 2000 r.

ROZDZIAŁ II

WNIOSKI O WYDANIE ŚWIADECTWA W PROCEDURZE KRAJOWEJ

↓ 1610/96 (dostosowany) ⇒ nowy

Artykuł 3

Warunki ☒ uzyskania ☒ otrzymania świadectwa

1. Świadectwo wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym ~~zostaje~~ złożony ☒ zostaje ☒ wniosek ☒ , o którym mowa ☒ określony w art. 7, ~~+~~ w dniu złożenia ☒ wspomnianego ☒ takiego wniosku ⇒ spełnione są wszystkie następujące warunki ⇐:
 - a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;
 - b) wydane zostało, zgodnie z ~~art. 4 dyrektywy 91/414/EWG~~ rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 ~~lub odpowiednimi przepisami prawa krajowego~~, ważne ☒ pozwolenie ☒ ~~zezwole~~nie na wprowadzenie produktu do obrotu jako ☒ produktu leczniczego ⇐ ~~środka ochrony roślin~~;
 - c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;
 - d) ☒ pozwolenie, o którym mowa ☒ ~~zezwole~~nie, ~~określone~~ w lit. b), jest pierwszym ☒ pozwoleniem na wprowadzenie ☒ ~~zezwole~~niem ~~na dopuszczenie~~ produktu do obrotu jako środka ochrony roślin.
2. ☒ Posiadaczowi ☒ ~~Uprawnionemu z~~ więcej niż jednego patentu na ten sam produkt ☒ nie wydaje się więcej niż jednego świadectwa dla tego produktu ☒ ~~zostanie wydane tylko jedno świadectwo na ten produkt~~. Jednakże jeżeli rozpatrywane są ⇒ przynajmniej ⇐ ~~więcej niż~~ dwa wnioski dotyczące tego samego produktu, złożone przez ⇒ przynajmniej ⇐ ~~więcej niż~~ ☒ dwoje posiadaczy ☒ ~~dwoch uprawnionych z różnych patentów, każdy z tych uprawnionych może otrzymać~~ ☒ można wydać ☒ jedno świadectwo ~~na ten produkt~~ ☒ dla tego produktu każdemu z tych posiadaczy ☒ ⇒, jeżeli nie są powiązani gospodarczo ⇐.

Artykuł 4

☒ Zakres ☒ ~~Przedmiot~~ ochrony

W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym, ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty ☒ pozwoleniami ☒ ~~zezwole~~niami na wprowadzenie do obrotu odpowiadającego im środka ochrony roślin oraz na każde użycie tego ~~środka~~ ☒ produktu ☒ jako środka ochrony roślin, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa.

Artykuł 5

Skutki świadectwa

~~Z zastrzeżeniem art. 4, Świadectwo przyznaje te same prawa, jakie przyznane są patentem podstawowym oraz podlega takim samym ograniczeniom i obowiązkom.~~

Artykuł 6

☒ Uprawnienia ☒ Prawo do ☒ uzyskania ☒ świadectwa

1. Świadectwo wydaje się ☒ posiadaczowi ☒ ~~uprawnionemu z~~ patentu podstawowego lub jego następcy prawnemu.

↓ nowy

2. Niezależnie od ust. 1, w przypadku gdy patent podstawowy wydano w odniesieniu do produktu, który jest przedmiotem pozwolenia posiadanego przez osobę trzecią, posiadaczowi patentu podstawowego nie wydaje się świadectwa dla tego produktu bez zgody tej osoby trzeciej.

↓ 1610/96 (dostosowany)

⇒ nowy

Artykuł 7

Wniosek o wydanie świadectwa

1. Wniosek o wydanie świadectwa składa się w ☒ ciągu 6 ☒ ~~terminie sześciu~~ miesięcy od ☒ dnia wydania pozwolenia, o którym mowa ☒ ~~daty, w której wydane zostało zezwolenie, określone w art. 3 ust. 1 lit. b), na wprowadzenie produktu do obrotu jako środka~~ ochrony roślin.
2. ☒ Niezależnie od ☒ ~~Bez względu na~~ ust. 1, jeżeli ☒ pozwolenie ☒ ~~zezwo-~~ lenie na wprowadzenie produktu do obrotu zostało wydane przed udzieleniem patentu podstawowego, wniosek o wydanie świadectwa składa się w ☒ ciągu 6 ☒ ~~terminie sześciu~~ miesięcy od daty udzielenia patentu.

Artykuł 8

Treść wniosku o wydanie świadectwa

1. Wniosek o wydanie świadectwa zawiera ☒ następujące elementy ☒:
 - a) podanie o wydanie świadectwa, wskazujące w szczególności:
 - (i) ☒ imię i ☒ nazwisko ☒ lub nazwę oraz ☒ ~~adres~~ adres wnioskodawcy;
 - (ii) ☒ jeżeli wnioskodawca wyznaczył pełnomocnika, imię i ☒ nazwisko ☒ lub nazwę oraz ☒ ~~adres~~ adres ☒ tego pełnomocnika ☒ ~~przedstawiciela, jeżeli został ustanowiony;~~
 - (iii) numer patentu podstawowego i ☒ nazwę ☒ ~~tytuł~~ tytuł wynalazku;

- (iv) numer i datę ~~wydania~~ pierwszego ☒ pozwolenia ☒ ~~zezwoleń~~ na wprowadzenie produktu do obrotu, ☒ o którym to pozwoleniu mowa ☒ ~~określonego~~ w art. 3 ust. 1 lit. b), a jeżeli ☒ pozwolenie ☒ ~~zezwoleń~~ to nie jest pierwszym ☒ pozwoleniem ☒ ~~zezwoleń~~ na wprowadzenie produktu do obrotu ☒ w Unii – ☒ ~~we Wspólnocie~~, numer i datę ~~wydania~~ tego zezwolenia;
- b) kopię ☒ pozwolenia ☒ ~~zezwoleń~~ na wprowadzenie produktu do obrotu, ☒ o którym to pozwoleniu mowa ☒ ~~określonego~~ w art. 3 ust. 1 lit. b), ☒ i ☒ w którym wskazany jest produkt, zawierające w szczególności numer i datę ☒ pozwolenia ☒ ~~wydania~~ ~~zezwoleń~~ oraz ☒ charakterystykę ☒ ~~spis cech~~ ~~charakterystycznych~~ produktu, ☒ wyszczególnioną ☒ ~~wymienionych~~ w części A.I (pkt 1–7) lub B.I (pkt 1–7) załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG części A sekcja 1 pkt 1.1–1.7 lub części B sekcja 1 pkt 1.1–1.4.3 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013²⁸ lub ~~we właściwym prawie krajowym Państwa Członkowskiego, w którym złożony został wniosek~~;
- c) jeżeli ☒ pozwolenie, o którym mowa ☒ ~~zezwoleń~~, określone w lit. b), nie jest pierwszym ☒ pozwoleniem ☒ ~~zezwoleń~~ na wprowadzenie produktu do obrotu ☒ w Unii ☒ ~~we Wspólnocie~~ jako ☒ produktu leczniczego ☒ ~~środek ochrony roślin~~, informacje dotyczące tożsamości produktu ☒ objętego pozwoleniem ☒ ~~tak dopuszczonego do obrotu~~ oraz ☒ przepis prawny, na podstawie którego odbyła się procedura ☒ ~~podstawę prawną prowadzonego postępowania w sprawie~~ wydania ☒ pozwolenia ☒ ~~zezwoleń~~, wraz z kopią powiadomienia o wydaniu ☒ pozwolenia ☒ ~~zezwoleń~~, opublikowanego we właściwej publikacji urzędowej lub, w przypadku braku takiego powiadomienia, jakikolwiek inny dokument potwierdzający wydanie ☒ pozwolenia ☒ ~~zezwoleń~~, datę jego wydania oraz tożsamość ~~tak dopuszczonego na rynek~~ produktu ☒ objętego pozwoleniem ☒.
2. Państwa Członkowskie mogą ☒ postanowić, że ☒ ~~wymagać wniesienia opłaty~~ w chwili składania wniosku o wydanie świadectwa ☒ powinna być wniesiona opłata ☒.

Artykuł 9

Złożenie wniosku o wydanie świadectwa

1. Wniosek o wydanie świadectwa składa się ☒ do właściwego urzędu zajmującego się ochroną własności przemysłowej ☒ ~~we właściwym urzędzie patentowym~~ państwa członkowskiego, w którym udzielony został patent podstawowy lub w którego imieniu został on udzielony, i w którym wydane zostało ☒ pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu, o którym mowa ☒ ~~zezwoleń~~, określone w art. 3 ust. 1 lit. b), ~~na wprowadzenie produktu do obrotu~~, o ile to państwo członkowskie nie wyznaczy innego organu do tego celu.

²⁸

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1).

2. Powiadomienie o ☒ złożeniu ☒ wniosku o wydanie świadectwa ☒ zostaje opublikowane przez ☒ publikuje organ, ☒ o którym mowa ☒ określony w ust. 1. Powiadomienie zawiera ☒ wszystkie ☒ co najmniej następujące informacje:
- ☒ imię i ☒ nazwisko ☒ lub nazwę oraz ☒ i adres wnioskodawcy;
 - numer patentu podstawowego;
 - ☒ nazwę ☒ ~~tytuł~~ wynalazku;
 - numer i datę ☒ pozwolenia ☒ ~~wydania zezwolenia~~ na wprowadzenie produktu do obrotu, ☒ o którym to pozwoleniu mowa ☒ określonego w art. 3 ust. 1 lit. b), oraz produkt wskazany w tym ☒ pozwoleniu ☒ ~~zezwoleniu~~;
 - ☒ w stosownych przypadkach ☒ numer i datę ~~wydania~~ pierwszego ☒ pozwolenia ☒ ~~zezwoleń~~ na wprowadzenie produktu do obrotu ☒ w Unii ☒ ~~we Wspólnocie, kiedy jest to właściwe.~~

Artykuł 10

Wydanie świadectwa lub odrzucenie wniosku

- Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa ☒ i ☒ ~~oraz~~ produkt, którego wniosek dotyczy, spełniają warunki ☒ ustanowione ☒ ~~ustalone~~ w niniejszym ~~rozdziale~~ rozporządzeniu, organ, ☒ o którym mowa ☒ określony w art. 9 ust. 1, wydaje świadectwo.
- Organ, ☒ o którym mowa ☒ określony w art. 9 ust. 1, odrzuca, z zastrzeżeniem ust. 3 ☒ niniejszego artykułu ☒ , wniosek o wydanie świadectwa, jeżeli wniosek lub produkt, którego wniosek dotyczy, nie spełnia warunków ustanowionych w niniejszym ~~rozdziale~~ rozporządzeniu.
- Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa nie spełnia warunków ustanowionych w art. 8, organ, ☒ o którym mowa ☒ określony w art. 9 ust. 1, wzywa wnioskodawcę do usunięcia, w wyznaczonym terminie, nieprawidłowości lub wniesienia opłaty.
- Jeżeli w wyznaczonym terminie ~~, na mocy ust. 3,~~ nieprawidłowości nie zostaną usunięte lub nie zostanie wniesiona opłata ☒ na podstawie ust. 3 ☒ , ☒ organ odrzuca ☒ wniosek ~~odrzuca się~~.
- Państwa członkowskie mogą postanowić, że organ, ☒ o którym mowa ☒ określony w art. 9 ust. 1, wydaje świadectwa bez sprawdzania, czy spełnione są warunki ustanowione w art. 3 ust. 1 lit. c) i d).

Artykuł 11

Publikacja

- ☒ Organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, możliwie jak najszybciej publikuje ☒ ~~P~~ Powiadomienie o fakcie wydania świadectwa ~~publikuje organ, określony w art. 9 ust. 1.~~ Powiadomienie zawiera ☒ wszystkie ☒ co najmniej następujące informacje:
 - ☒ imię i ☒ nazwisko ☒ lub nazwę oraz ☒ i adres ☒ posiadacza ☒ ~~uprawnionego ze świadectwa~~;
 - numer patentu podstawowego;
 - ☒ nazwę ☒ ~~tytuł~~ wynalazku;

- d) numer i datę ☒ pozwolenia ☒ ~~wydania zezwolenia~~ na wprowadzenie produktu do obrotu, ☒ o którym to pozwoleniu mowa ☒ ~~określonego~~ w art. 3 ust. 1 lit. b) oraz produkt wskazany w tym ☒ pozwoleniu ☒ ~~zezwoleniu~~;
 - e) ☒ w stosownych przypadkach ☒ numer i datę pierwszego ☒ pozwolenia ☒ ~~zezwolenia~~ na wprowadzenie produktu do obrotu ☒ w Unii ☒ ~~we Wspólnocie, kiedy jest to właściwe~~.
 - f) okres ☒ obowiązywania ☒ ~~ważności~~ świadectwa.
2. ☒ Organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, możliwie jak najszybciej publikuje ☒ ~~p~~Powiadomienie o fakcie odrzucenia wniosku o wydanie świadectwa ~~publikuje organ, określony w art. 9 ust. 1~~. Powiadomienie zawiera co najmniej informacje wymienione w art. 9 ust. 2.

Artykuł 12

Opłaty roczne

Państwa członkowskie mogą wymagać wnoszenia ~~z tytułu świadectwa~~ opłat rocznych ☒ z tytułu świadectwa ☒.

Artykuł 13

Okres ☒ obowiązywania ☒ ~~ważności~~ świadectwa

1. Świadectwo staje się skuteczne z końcem prawnie ustalonego ☒ terminu obowiązywania ☒ ~~okresu ważności~~ patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, ☒ który ☒ ~~jeżeli~~ upłynął między datą dokonania zgłoszenia ☒ patentu podstawowego a ☒ ~~o patent podstawowy i datą wydania~~ pierwszego ☒ pozwolenia ☒ ~~zezwolenia~~ na wprowadzenie produktu do obrotu ☒ w Unii ☒ ~~we Wspólnocie~~, pomniejszonemu o ☒ 5 ☒ ~~okres pięciu~~ lat.
2. ☒ Niezależnie od ☒ ~~Bez względu na~~ ust. 1, okres ☒ obowiązywania ☒ ~~ważności~~ świadectwa nie może ☒ przekraczać 5 ☒ ~~przekroczyć pięciu~~ lat od daty, od której ☒ staje ☒ ~~stało~~ się ☒ ono ☒ skuteczne.
3. Do celów obliczania okresu ☒ obowiązywania ☒ ~~ważności~~ świadectwa, tymczasowe pierwsze ☒ pozwolenie ☒ ~~zezwoleń~~ na wprowadzenie do obrotu należy brać pod uwagę tylko wówczas, jeżeli zaraz po nim zostanie wydane ostateczne ☒ pozwolenie ☒ ~~zezwoleń~~ dotyczące tego samego produktu.

Artykuł 14

Wygąśnięcie świadectwa

Świadectwo wygasa ☒ w każdym z następujących przypadków ☒.

- a) z końcem okresu przewidzianego w art. 13;
- b) jeżeli ☒ posiadacz ☒ ~~uprawniony do~~ świadectwa zrzeka się go;
- c) jeżeli ☒ opłata roczna określona ☒ ~~nie zostanie w terminie wniesiona opłata roczna ustanowiona~~ zgodnie z art. 12 ☒ nie zostanie wniesiona w terminie ☒.
- d) jeżeli i tak długo, jak produkt objęty świadectwem nie może być ☒ już wprowadzany do obrotu po wycofaniu odpowiedniego pozwolenia lub

pozwoleń ☒ wprowadzony do obrotu na skutek cofnięcia stosownego zezwolenia lub zezwoleń na wprowadzenie go do obrotu zgodnie z ~~art. 4 dyrektywy 91/414/EWG~~ rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 lub właściwymi przepisami prawa krajowego ☒ , w stosownych przypadkach ☒.

⇒ Do celów lit. d) ⇐ ~~o~~ organ, ☒ o którym mowa ☒ określony w art. 9 ust. 1, może zadecydować o wygaśnięciu świadectwa ☒ z urzędu lub ☒ bądź z własnej inicjatywy, bądź na wniosek ☒ osoby ☒ strony trzeciej.

Artykuł 15

☒ Unieważnienie ☒ ~~Nieważność~~ świadectwa

- Świadectwo ☒ unieważnia się w każdym z następujących przypadków ☒ jest nieważne, jeżeli:
 - ☒ świadectwo wydano niezgodnie z ☒ ~~zostało wydane wbrew przepisom~~ art. 3;
 - patent podstawowy wygasł przed upływem prawnie ustalonego ☒ terminu ☒ okresu;
 - patent podstawowy ☒ uchylono lub ograniczono ☒ ~~został uchylony lub ograniczony~~ w takim zakresie, że produkt, dla którego świadectwo zostało wydane, nie mógłby być dłużej chroniony ☒ zastrzeżeniami ☒ ~~roszczeniami~~ z patentu podstawowego, lub po wygaśnięciu patentu podstawowego istnieją podstawy uchylecia, które uzasadniałyby takie uchYLECIE lub ograniczenie.
- Każda osoba może złożyć wniosek lub ☒ wnieść powództwo o unieważnienie świadectwa do organu odpowiedzialnego na mocy prawa krajowego za uchYLECIE odpowiedniego ☒ ~~wnieść do organu, właściwego zgodnie z prawem krajowym do uchYLECIE danego patentu podstawowego, skargę o stwierdzenie nieważności świadectwa~~ ⇒ lub do właściwego sądu państwa członkowskiego ⇐.

Artykuł 16

Powiadomienie o wygaśnięciu lub ☒ unieważnieniu ☒ ~~nieważności~~

Jeżeli świadectwo wygasa zgodnie z art. 14 lit. b), c) lub d) lub ~~stwierdzona~~ zostaje ☒ unieważnione ☒ ~~jego nieważność~~ zgodnie z art. 15, ☒ organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, publikuje ☒ powiadomienie o tym fakcie ~~publikuje organ, określony w art. 9 ust. 1.~~

Artykuł 17

Odwolania

- Od decyzji organu, ☒ o którym mowa ☒ ~~określonego~~ w art. 9 ust. 1, lub organu, ☒ o którym mowa ☒ ~~określonego~~ w art. 15 ust. 2, ☒ podjętych ☒ ~~podejmowanych~~ na podstawie niniejszego rozdziału ~~rozporządzenia~~, ☒ przysługują takie same odwołania, jakie przewidziane są ☒ ~~przysługuje także samo prawo odwołania się, jakie przewidziane jest~~ w prawie krajowym od podobnych decyzji ☒ podjętych ☒ ~~podejmowanych~~ w odniesieniu do patentów krajowych.
- Od decyzji o wydaniu świadectwa służy odwołanie w celu skorygowania okresu ☒ obowiązywania ☒ ~~ważności~~ świadectwa wówczas, gdy data wydania pierwszego ☒ pozwolenia ☒ ~~zezwoienia~~ na wprowadzenie produktu do obrotu

☒ w Unii ☒ ~~we Wspólnocie~~, podana we wniosku o wydanie świadectwa, jak przewiduje to art. 8, jest nieprawidłowa.

Artykuł 18

Procedura

1. W ~~przypadku~~ braku przepisów proceduralnych w niniejszym rozporządzeniu, do świadectw mają zastosowanie przepisy proceduralne stosowane na podstawie prawa krajowego do odpowiadających im patentów podstawowych i, ☒ w stosownych przypadkach ☒ ~~kiedy jest to właściwe~~, przepisy proceduralne stosowane do świadectw, ☒ o których mowa ☒ ~~określonych~~ w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009(EWG) ~~nr 1768/92~~ [Urząd Publikacji: proszę wstawić odniesienie do COM(2023) 231], chyba że prawo krajowe ustala szczególne przepisy proceduralne dla świadectw ~~określonych w niniejszym rozporządzeniu~~.
2. ☒ Niezależnie od ☒ ~~Bez względu na~~ ust. 1, wyklucza się procedurę sprzeciwu ☒ wobec wydania świadectwa ☒ ~~odnośnie do wydawania świadectw~~.

↓ nowy

ROZDZIAŁ III

SCENTRALIZOWANA PROCEDURA WYDAWANIA ŚWIADECTW

Artykuł 19

Zakres wniosku w procedurze scentralizowanej

1. W przypadku gdy patent podstawowy jest patentem europejskim, w tym jednolitym patentem, a pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu zostały wydane w co najmniej jednym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009, procedura określona w niniejszym rozdziale może zostać zastosowana.
2. Wniosek w procedurze scentralizowanej składa się w Urzędzie Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej ustanowionym na mocy art. 2 rozporządzenia (UE) 2017/1001 („Urząd”).
3. Art. 1–7 oraz 13–17 stosuje się do wniosków w procedurze scentralizowanej.
4. Wniosek w procedurze scentralizowanej składa się przy użyciu specjalnego formularza wniosku.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy dotyczące formularza wniosku, który ma być stosowany przy składaniu wniosku w procedurze scentralizowanej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 55.

Artykuł 20

Treść wniosku w procedurze scentralizowanej

Wniosek w procedurze scentralizowanej zawiera następujące elementy:

- a) wskazanie państw członkowskich, w których ubiega się o świadectwa w ramach procedury scentralizowanej;
- b) informacje, o których mowa w art. 8 ust. 1.

Artykuł 21

Badanie dopuszczalności wniosku w procedurze scentralizowanej

1. Urząd bada:
 - a) czy wniosek w procedurze scentralizowanej jest zgodny z art. 20;
 - b) czy wniosek w procedurze scentralizowanej jest zgodny z art. 7;
 - c) czy opłatę za wniosek, o której mowa w art. 33 ust. 1, uiszczono w wyznaczonym terminie.
2. Jeżeli wniosek w procedurze scentralizowanej nie spełnia wymogów, o których mowa w ust. 1, Urząd wzywa wnioskodawcę do podjęcia działań niezbędnych do spełnienia tych wymogów oraz wyznacza termin osiągnięcia zgodności z nimi.
3. Jeżeli opłaty, o której mowa w ust. 1 lit. c), nie uiszczono lub nie uiszczono w całości, Urząd odpowiednio informuje o tym wnioskodawcę.
4. Jeżeli wnioskodawca nie spełni wymogów, o których mowa w ust. 1, w terminie, o którym mowa w ust. 2, Urząd odrzuca wniosek.

Artykuł 22

Publikacja wniosku w procedurze scentralizowanej

Jeżeli wniosek w procedurze scentralizowanej jest zgodny z art. 21, Urząd publikuje wniosek w rejestrze bez zbędnej zwłoki.

Artykuł 23

Rozpatrywanie wniosku w procedurze scentralizowanej

1. Urząd ocenia wnioski na podstawie wszystkich warunków określonych w art. 3 ust. 1 w odniesieniu do każdego wskazanego państwa członkowskiego.
2. W przypadku gdy wniosek o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej i produkt, którego on dotyczy, są zgodne z art. 3 ust. 1 w odniesieniu do wszystkich lub niektórych wskazanych państw członkowskich, Urząd przyjmuje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną pozytywną opinię w odniesieniu do tych państw członkowskich. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.
3. W przypadku gdy wniosek o wydanie świadectwa w procedurze scentralizowanej i produkt, którego on dotyczy, nie są zgodne z art. 3 ust. 1 w odniesieniu do wszystkich lub niektórych wskazanych państw członkowskich, Urząd przyjmuje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną negatywną opinię w odniesieniu do tych państw członkowskich. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.

4. Urząd tłumaczy opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku na języki urzędowe wszystkich wskazanych państw członkowskich. Urząd może w tym celu wykorzystać zweryfikowane tłumaczenie maszynowe.
5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy dotyczące procedur związanych ze składaniem wniosków oraz procedur dotyczących sposobu, w jaki zespoły rozpatrujące rozpatrują wnioski w procedurze scentralizowanej i przygotowują opinie wydane po rozpatrzeniu wniosku, a także sposobu wydawania tych opinii przez Urząd. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 55.

Artykuł 24

Rozszerzone warunki uzyskania świadectwa

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 3 ust. 1 lit. b) Urząd przyjmuje pozytywną opinię w odniesieniu do danego środka ochrony roślin, na podstawie wniosku w procedurze scentralizowanej, w przypadku każdego wskazanego państwa członkowskiego, dla którego spełnione są oba poniższe warunki:
 - a) na dzień złożenia tego wniosku wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu jako środka ochrony roślin został złożony, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009;
 - b) ważne pozwolenie zostało wydane przed przyjęciem opinii wydawanej po rozpatrzeniu wniosku.
2. Opinię po rozpatrzeniu wniosku przyjmuje się nie wcześniej niż 18 miesięcy po złożeniu wniosku w procedurze scentralizowanej, chyba że na dzień złożenia wniosku w procedurze scentralizowanej ważne pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu jako środka ochrony roślin zostało wydane, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009, w każdym ze wskazanych państw członkowskich.
3. Urząd zawiesza procedurę rozpatrywania w odniesieniu do wskazanego państwa członkowskiego, w którym nie wydano żadnego pozwolenia wcześniej niż 18 miesięcy po złożeniu wniosku w procedurze scentralizowanej, i wznowia ją, jeżeli i gdy takie pozwolenie zostanie wydane przez właściwy organ krajowy i zostanie przedłożone Urzędowi przez wnioskodawcę przed wygaśnięciem patentu podstawowego.

Artykuł 25

Uwagi osób trzecich

1. Każda osoba fizyczna lub prawna może przedstawić Urzędowi uwagi na piśmie dotyczące kwalifikowalności produktu, którego dotyczy wniosek, do dodatkowej ochrony w co najmniej jednym wskazanym w nim państwie członkowskim.
2. Osoba fizyczna lub prawna, która przedstawiła uwagi na piśmie zgodnie z ust. 1, nie może być stroną postępowania.
3. Uwagi osób trzecich przedstawia się w terminie 3 miesięcy od publikacji w rejestrze wniosku w procedurze scentralizowanej.
4. Wszelkie uwagi osób trzecich przedstawia się na piśmie w jednym z języków urzędowych Unii i w uwagach tych wskazuje się podstawy, na których są oparte.

5. O wszelkich uwagach osób trzecich powiadamia się wnioskodawcę. Wnioskodawca może ustosunkować się do tych uwag w terminie wyznaczonym przez Urząd.

Artykuł 26

Sprzeciw

1. W terminie 2 miesięcy od publikacji opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku w procedurze scentralizowanej każda osoba („osoba wnosząca sprzeciw”) może złożyć do Urzędu zawiadomienie o sprzeciwie wobec tej opinii.
2. Sprzeciw można wnieść wyłącznie na podstawie tego, że co najmniej jeden z warunków określonych w art. 3 nie jest spełniony w co najmniej jednym wskazanym państwie członkowskim.
3. Sprzeciw wnosi się na piśmie i wskazuje się w nim podstawy, na których jest oparty. Sprzeciwu nie uznaje się za skutecznie wniesiony do czasu uiszczenia opłaty za sprzeciw.
4. Zawiadomienie o sprzeciwie zawiera:
 - a) odniesienia do wniosku w procedurze scentralizowanej, wobec którego wniesiono sprzeciw, imię i nazwisko lub nazwę jego posiadacza oraz identyfikację produktu;
 - b) dane osoby wnoszącej sprzeciw oraz, w stosownych przypadkach, jej pełnomocnika;
 - c) wskazanie zakresu, w jakim kwestionowana jest opinia wydana po rozpatrzeniu wniosku, oraz podstaw, na których opiera się sprzeciw.
5. Sprzeciw rozpatruje zespół ds. sprzeciwu powołany przez Urząd zgodnie z zasadami mającymi zastosowanie do zespołów rozpatrujących, o których to zespołach mowa w art. 28. W skład zespołu ds. sprzeciwu nie wchodzi jednak żaden ekspert wcześniej uczestniczący w pracach zespołu rozpatrującego, który rozpatrzył dany wniosek w procedurze scentralizowanej.
6. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu stwierdzi, że zawiadomienie o sprzeciwie nie jest zgodne z ust. 2, 3 lub 4, odrzuca ten sprzeciw jako niedopuszczalny i informuje o tym osobę wnoszącą sprzeciw, chyba że braki te usunięto przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, o którym to terminie mowa w ust. 1.
7. Decyzję o odrzuceniu sprzeciwu jako niedopuszczalnego przekazuje się posiadaczowi wniosku w procedurze scentralizowanej wraz z kopią zawiadomienia o sprzeciwie.

Zawiadomienie o sprzeciwie jest niedopuszczalne, jeżeli Urząd rozstrzygnął co do istoty sprawy wcześniejsze odwołanie odnoszące się do tego samego przedmiotu i podstawy żądania, a decyzja Urzędu w sprawie tego odwołania stała się prawomocna.

8. Jeżeli sprzeciw nie zostanie odrzucony jako niedopuszczalny, Urząd niezwłocznie przekazuje zawiadomienie o sprzeciwie wnioskodawcy i publikuje je w rejestrze. Jeżeli złożono kilka zawiadomień o sprzeciwie, Urząd niezwłocznie przekazuje je pozostałym osobom wnoszącym sprzeciw.
9. Urząd wydaje decyzję w sprawie sprzeciwu w terminie 6 miesięcy, chyba że złożoność sprawy wymaga dłuższego okresu.

10. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu uzna, że żadna podstawa sprzeciwu nie stoi na przeszkodzie utrzymaniu opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, odrzuca sprzeciw, a Urząd odnotowuje to w rejestrze.
11. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu uzna, że co najmniej jedna podstawa sprzeciwu stoi na przeszkodzie utrzymaniu opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, przyjmuje zmienioną opinię, a Urząd odnotowuje to w rejestrze.
12. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia szczegółów procedury wnoszenia i rozpatrywania sprzeciwu.

Artykuł 27

Rola właściwych organów krajowych

1. Na wniosek złożony do Urzędu Urząd może wyznaczyć każdy właściwy organ krajowy jako urząd uczestniczący w procedurze rozpatrywania. Po wyznaczeniu właściwego organu krajowego zgodnie z niniejszym artykułem organ ten wyznacza co najmniej jednego eksperta, który będzie zaangażowany w rozpatrywanie co najmniej jednego wniosku w procedurze scentralizowanej.
2. Urząd i właściwy organ krajowy zawierają porozumienie administracyjne przed wyznaczeniem tego właściwego organu krajowego jako urzędu uczestniczącego, o którym mowa w ust. 1.
Porozumienie to określa prawa i obowiązki stron, w szczególności formalne zobowiązanie właściwego organu krajowego do przestrzegania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do scentralizowanej procedury rozpatrywania.
3. Urząd może wyznaczyć właściwy organ krajowy jako urząd uczestniczący, o czym mowa w ust. 1, na okres 5 lat. Wyznaczenie to można przedłużyć o kolejne okresy 5 lat.
4. Przed wyznaczeniem właściwego organu krajowego lub przedłużeniem jego wyznaczenia lub przed wygaśnięciem takiego wyznaczenia Urząd wysłuchuje zainteresowanego właściwego organu krajowego.
5. Każdy właściwy organ krajowy wyznaczony na podstawie niniejszego artykułu dostarcza Urzędowi wykaz indywidualnych ekspertów, którzy mogą uczestniczyć w postępowaniach w sprawie rozpatrywania i sprzeciwu. Każdy taki właściwy organ krajowy aktualizuje ten wykaz w przypadku zmiany.

Artykuł 28

Zespoły rozpatrujące

1. Oceny na podstawie art. 23 i 26 przeprowadza zespół rozpatrujący, w skład którego wchodzi jeden członek Urzędu oraz dwoje ekspertów, o których mowa w art. 27 ust. 1, z dwóch różnych uczestniczących właściwych organów krajowych.
2. Eksperci muszą być bezstronni w wykonywaniu swoich obowiązków i w momencie wyznaczenia muszą złożyć Urzędowi oświadczenie dotyczące rzeczywistego lub domniemanego konfliktu interesów.
3. Powołując zespół rozpatrujący, Urząd zapewnia:
 - a) równowagę geograficzną między urzędami uczestniczącymi;

- b) uwzględnienie obciążenia pracą ekspertów;
 - c) aby nie więcej niż jeden ekspert zatrudniony przez właściwy organ krajowy korzystał z wyłączenia określonego w art. 10 ust. 5.
4. Urząd publikuje co roku przegląd liczby procedur, w tym dotyczących rozpatrywania, sprzeciwu, i odwołania, w których uczestniczył każdy właściwy organ krajowy.
 5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych w celu określenia kryteriów dotyczących sposobu powoływania zespołów oraz kryteriów wyboru ekspertów. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 55.

Artykuł 29

Odwołania

1. Każda strona postępowania na podstawie niniejszego rozdziału, na którą negatywnie wpływa decyzja Urzędu, w tym opinia wydana po rozpatrzeniu wniosku, może odwołać się od tej decyzji do izb odwoławczych.
2. Wniesienie odwołania ma skutek zawieszający. Decyzja Urzędu, od której się nie odwołano, staje się skuteczna następnego dnia po upływie terminu odwołania, o którym mowa w ust. 3.
3. Odwołanie wnosi się na piśmie do Urzędu w terminie 2 miesięcy od dnia powiadomienia o decyzji. Odwołanie uznaje się za wniesione dopiero z chwilą uiszczenia opłaty. W przypadku odwołania pisemne oświadczenie przedstawiające podstawy odwołania składa się w terminie 4 miesięcy od daty powiadomienia o decyzji.
4. Po rozpatrzeniu dopuszczalności odwołania izby odwoławcze rozstrzygają co do istoty odwołania.
5. W przypadku gdy odwołanie do izb odwoławczych Urzędu skutkuje decyzją, która nie jest zgodna z opinią wydaną po rozpatrzeniu wniosku i jest przekazywana do Urzędu, decyzją izb można unieważnić lub zmienić tę opinię przed przekazaniem jej właściwym organom krajowym wskazanych państw członkowskich.
6. Skargę na decyzję izb odwoławczych w sprawie odwołań można wnieść do Sądu Unii Europejskiej w terminie 2 miesięcy od daty powiadomienia o tej decyzji, na podstawie naruszenia istotnego wymogu proceduralnego, naruszenia Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, naruszenia niniejszego rozporządzenia lub naruszenia każdego przepisu prawnego dotyczącego ich stosowania lub nadużycia władzy. Skargę może wnieść każda strona uczestnicząca w postępowaniu przed izbami odwoławczymi, dla której decyzja ma niekorzystny skutek. Sąd jest właściwy do uchylenia lub zmiany zaskarżonej decyzji.
7. Decyzje izb odwoławczych stają się skuteczne następnego dnia po upływie terminu, o którym mowa w ust. 6, lub, jeżeli w tym terminie wniesiono skargę do Sądu, następnego dnia po dniu odrzucenia takiej skargi lub odwołania od decyzji Sądu złożonych do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Urząd wprowadza niezbędne środki w celu zapewnienia zgodności z wyrokiem Sądu lub, w przypadku odwołania od tego wyroku, z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości.

8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia treści i formy odwołania, o którym mowa w ust. 3, procedury składania i rozpatrywania odwołania oraz treści i formy decyzji izb odwoławczych, o której mowa w ust. 4.

Artykuł 30

Izby odwoławcze

1. Oprócz uprawnień przyznanych im na podstawie art. 165 rozporządzenia (UE) 2017/1001 izby odwoławcze ustanowione tym rozporządzeniem są odpowiedzialne za decyzje w sprawie odwołań od decyzji Urzędu podjętych na podstawie art. 29 ust. 1.
2. Izba odwoławcza w sprawach dotyczących wniosków o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej składa się z trojga członków, z których co najmniej dwoje posiada kwalifikacje prawnicze. Jeżeli izba odwoławcza uzna, że wymaga tego charakter odwołania, może powołać do danej sprawy maksymalnie dwoje dodatkowych członków.
3. W sprawach dotyczących wniosków o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej nie ma wielkiej izby, o której mowa w art. 165 ust. 2, 3 i 4 oraz art. 167 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/1001. Wyklucza się możliwość podejmowania decyzji przez jednego członka na podstawie art. 165 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/1001.
4. Członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących wniosków o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej powołuje się zgodnie z art. 166 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/1001.

Artykuł 31

Przekazanie uprawnień dotyczących izb odwoławczych

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia szczegółów organizacji izb odwoławczych w postępowaniach dotyczących świadectw na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 32

Wdrożenie na szczeblu krajowym opinii wydanej po scentralizowanym rozpatrzeniu wniosku

1. Po upływie terminu, w którym można wnieść odwołanie lub sprzeciw, gdy odwołania ani sprzeciwu nie wniesiono, lub po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, Urząd przekazuje opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku i jej tłumaczenia właściwym organom krajowym każdego wskazanego państwa członkowskiego.
2. W odniesieniu do wniosku w procedurze scentralizowanej, w przypadku gdy dla jednego lub większej liczby wskazanych państw członkowskich wydano po rozpatrzeniu wniosku pozytywną opinię, właściwy organ krajowy każdego z tych państw członkowskich wydaje świadectwo zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami i procedurami krajowymi.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 państwo członkowskie może podjąć decyzję o niewydaniu świadectwa, jeżeli od momentu złożenia wniosku w procedurze scentralizowanej w danym państwie członkowskim zaszła zmiana w okolicznościach materialnych w odniesieniu do co najmniej jednego z warunków określonych w art. 15 ust. 1 lit. b) lub c) lub w art. 14 akapit pierwszy lit. d). W takim przypadku dane państwo członkowskie odrzuca wniosek w zakresie, w jakim dotyczy on tego państwa członkowskiego.
4. Świadectwo wydane przez właściwy organ krajowy na podstawie niniejszego artykułu podlega przepisom art. 4, 5, 11 i 12–18 oraz mającym zastosowanie przepisom krajowym.
5. W przypadku gdy dla jednego lub większej liczby wskazanych państw członkowskich wydano po rozpatrzeniu wniosku negatywną opinię, właściwy organ krajowy każdego z tych państw członkowskich wydaje decyzję o odrzuceniu zgodnie ze swoimi mającymi zastosowanie przepisami i procedurami krajowymi.

Artykuł 33

Oplaty

1. Urząd pobiera opłatę za wniosek o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej.
2. Urząd pobiera opłatę za odwołanie i za sprzeciw.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych w celu określenia wysokości opłat, które pobiera Urząd, oraz terminów i sposobów uiszczania tych opłat. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 55.
4. Art. 12 stosuje się do świadectw wydanych na podstawie niniejszego rozdziału.

Artykuł 34

Rejestr

1. W odniesieniu do wniosków o wydanie świadectw dla środków ochrony roślin w procedurze scentralizowanej rejestr ustanowiony na podstawie art. 35 rozporządzenia [COM(2023) 231]²⁹ zawiera, w odniesieniu do każdego wniosku w procedurze scentralizowanej lub świadectwa, wszystkie następujące informacje:
 - a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wnioskodawcy lub posiadacza świadectwa;
 - b) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres prowadzenia działalności pełnomocnika innego niż ten, o którym mowa w art. 37 ust. 3;
 - c) wniosek, jak również datę jego złożenia i datę publikacji;
 - d) czy wniosek dotyczy produktu leczniczego, czy środka ochrony roślin;
 - e) wskazane państwa członkowskie;
 - f) numer patentu podstawowego;

²⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [COM(2023) 231].

- g) identyfikację produktu, w odniesieniu do którego wnioskuje się o wydanie świadectw;
 - h) numery i daty pozwoleń na wprowadzenie produktu do obrotu, o których to pozwoleniach mowa w art. 3 ust. 1 lit. b), oraz identyfikację produktu wskazanego w każdym z tych pozwoleń;
 - i) numer i datę pierwszego pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu w Unii;
 - j) datę i streszczenie opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku w odniesieniu do każdego ze wskazanych państw członkowskich;
 - k) w stosownych przypadkach okres obowiązywania świadectw, które mają zostać wydane;
 - l) w stosownych przypadkach wniesienie sprzeciwu i wynik postępowania w sprawie sprzeciwu, w tym, w stosownych przypadkach, streszczenie zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;
 - m) w stosownych przypadkach wniesienie odwołania i wynik postępowania odwoławczego, w tym, w stosownych przypadkach, streszczenie zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;
 - n) w stosownych przypadkach i o ile są dostępne, dane świadectw wydanych w każdym ze wskazanych państw członkowskich;
 - o) w stosownych przypadkach wskazanie, że wniosek w procedurze scentralizowanej został odrzucony w jednym lub kilku wskazanych państwach członkowskich;
 - p) w stosownych przypadkach wskazanie, że świadectwo wygasło lub zostało unieważnione;
 - q) informacje na temat uiszczania opłat rocznych ustalonych przez odpowiednie właściwe organy krajowe.
2. Rejestr zawiera zmiany w informacjach, o których mowa w ust. 1, w tym przeniesienia, wraz z datą dokonania takiego wpisu.
 3. Rejestr i informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, są dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii. Urząd może korzystać ze zweryfikowanego tłumaczenia maszynowego w odniesieniu do informacji publikowanych w rejestrze.
 4. Właściwe organy krajowe niezwłocznie przekazują Urzędowi informacje dotyczące wydania, wygaśnięcia, unieważnienia lub przeniesienia świadectw oraz odrzucenia wniosków na podstawie rozdziałów II i III, a także dotyczące uiszczania powiązanych opłat rocznych.
 5. Dyrektor wykonawczy Urzędu może postanowić, że w rejestrze umieszcza się informacje inne niż te, o których mowa w ust. 1 i 2.
 6. Urząd zbiera, organizuje, upublicznia i przechowuje informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, w tym wszelkie dane osobowe, do celów określonych w ust. 8. Urząd zapewnia, aby rejestr był dostępny publicznie do wglądu w przystępny sposób.
 7. Urząd wydaje – na wniosek i za opłatą – uwierzytelnione lub niewierzytelnione wyciągi z rejestru.

8. Dane dotyczące wpisów wymienionych w ust. 1 i 2, w tym wszelkie dane osobowe, przetwarza się do celów:
- a) administrowania wnioskami zgodnie z niniejszym rozdziałem i aktami przyjętymi na jego podstawie;
 - b) prowadzenia rejestru i udostępniania go do wglądu organom publicznym i podmiotom gospodarczym;
 - c) sporządzania sprawozdań i statystyk umożliwiających Urzędowi optymalizowanie swojego działania i poprawę funkcjonowania systemu.
9. Wszystkie dane, w tym dane osobowe dotyczące wpisów określonych w ust. 1 i 2, uważa się za dane leżące w interesie publicznym, do których osoby trzecie mogą mieć bezpłatny dostęp. Ze względu na pewność prawa wpisy w rejestrze przechowuje się bezterminowo.

Artykuł 35

Baza danych

1. Urząd zobowiązany jest – oprócz prowadzenia rejestru – do zbierania i przechowania w elektronicznej bazie danych wszystkich danych dostarczonych przez wnioskodawców lub uwag przekazanych przez osoby trzecie na podstawie niniejszego rozporządzenia lub aktów przyjętych na jego podstawie.
2. Elektroniczna baza danych może zawierać dane osobowe wykraczające poza dane zawarte w rejestrze, w zakresie w jakim takie dane są wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia lub aktów przyjętych na jego podstawie. Zbieranie, przechowywanie i przetwarzanie takich danych służy do:
 - a) administrowania wnioskami lub rejestracjami, jak określono w niniejszym rozporządzeniu i aktach przyjętych na jego podstawie;
 - b) udostępniania informacji niezbędnych do łatwiejszego i bardziej skutecznego prowadzenia odpowiednich postępowań;
 - c) komunikowania się z wnioskodawcami i innymi osobami trzecimi;
 - d) sporządzania sprawozdań i statystyk umożliwiających Urzędowi optymalizowanie swojego działania i poprawę funkcjonowania systemu.
3. Dyrektor wykonawczy określa warunki dostępu do elektronicznej bazy danych i sposób, w jaki można udostępniać jej zawartość, z wyjątkiem danych osobowych, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, ale wraz z danymi wymienionymi w art. 34 ust. 3, do odczytu maszynowego, w tym opłaty za taki dostęp.
4. Dostęp do danych osobowych, o których mowa w ust. 2, jest ograniczony i nie udostępnia się takich danych publicznie bez wyraźnej zgody zainteresowanej strony.
5. Wszystkie dane przechowuje się bezterminowo. Zainteresowana strona może jednak wniesić o usunięcie wszelkich danych osobowych z bazy danych po 18 miesiącach od wygaśnięcia świadectwa lub, w zależności od przypadku, zakończenia odpowiedniej procedury *inter partes*. Zainteresowana strona jest uprawniona do uzyskania w dowolnym momencie sprostowania niedokładnych lub błędnych danych.

Artykuł 36

Przejrzystość

1. Do dokumentów będących w posiadaniu Urzędu stosuje się rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady³⁰.
2. Zarząd Urzędu przyjmuje szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w kontekście niniejszego rozporządzenia.
3. Decyzje podjęte przez Urząd na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą być zaskarżone za pośrednictwem Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich lub mogą być przedmiotem skargi do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na warunkach określonych, odpowiednio, w art. 228 i 263 TFUE.
4. Przetwarzanie przez Urząd danych osobowych podlega rozporządzeniu (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady³¹.

Artykuł 37

Pełnomocnictwo

1. Osoby fizyczne lub prawne, które nie mają miejsca zamieszkania lub głównego miejsca prowadzenia działalności lub rzeczywistego i poważnego przedsiębiorstwa przemysłowego lub handlowego w Europejskim Obszarze Gospodarczym, są reprezentowane przed Urzędem zgodnie z niniejszym artykułem we wszystkich postępowaniach przewidzianych w rozdziale III niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem złożenia wniosku w procedurze scentralizowanej.
2. Osoby fizyczne lub prawne mające miejsce zamieszkania lub główne miejsce prowadzenia działalności lub rzeczywiste i skuteczne przedsiębiorstwo przemysłowe lub handlowe w Europejskim Obszarze Gospodarczym mogą być reprezentowane przed Urzędem przez pracownika.

Pracownik osoby prawnej może również reprezentować inne osoby prawne, które są powiązane gospodarczo z osobą prawną reprezentowaną przez tego pracownika.

Akapit drugi ma również zastosowanie w przypadku, gdy te inne osoby prawne nie mają ani miejsca zamieszkania, ani głównego miejsca prowadzenia działalności, ani rzeczywistego i skutecznego przedsiębiorstwa przemysłowego lub handlowego w Unii.

Pracownicy, którzy reprezentują osoby fizyczne lub prawne, składają w Urzędzie na jego żądanie lub, w stosownych przypadkach, na żądanie strony postępowania, podpisany dokument pełnomocnictwa do złożenia w aktach.

3. W przypadku gdy wspólnie działa więcej niż jeden wnioskodawca lub więcej niż jedna osoba trzecia, wyznacza się wspólnego pełnomocnika.
4. Osoby fizyczne lub prawne może reprezentować przed Urzędem wyłącznie praktyk mający siedzibę w Unii, uprawniony do występowania w charakterze zawodowego pełnomocnika w sprawach patentowych przed krajowym urzędem patentowym lub

³⁰ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

³¹ Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

Europejskim Urzędem Patentowym, lub prawnik uprawniony do występowania przed sądami lub trybunałami państwa członkowskiego.

Artykuł 38

Połączone wnioski

1. Wniosek w procedurze scentralizowanej może również zawierać wniosek o wydanie jednolitego świadectwa, jak określono w rozporządzeniu [COM(2023) 221]³² („połączony wniosek”).
2. Połączony wniosek podlega jednej scentralizowanej procedurze rozpatrywania oraz jednej procedurze sprzeciwu lub odwołania, jeżeli taki sprzeciw wobec lub odwołanie od opinii lub decyzji zostały wniesione zarówno w odniesieniu do wniosku w procedurze scentralizowanej, jak i do wniosku o wydanie jednolitego świadectwa.
3. W połączonym wniosku o równoległe wydanie świadectw krajowych nie wskazuje się państw członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek. Przy rozpatrywaniu połączonego wniosku nie uwzględnia się wskazania w tym połączonym wniosku państwa członkowskiego, w którym patent podstawowy ma jednolity skutek.

Artykuł 39

Wydział ds. dodatkowych świadectw ochronnych

W Urzędzie ustanawia się wydział ds. dodatkowych świadectw ochronnych („wydział ds. SPC”), który jest odpowiedzialny za realizację zadań określonych w rozdziale III niniejszego rozporządzenia i w rozdziale III rozporządzeniu [COM(2023) 231], a także w rozporządzeniach [COM(2023) 222] i [COM(2023) 221], w tym w szczególności za:

- a) przyjmowanie i nadzorowanie rozpatrywania wniosków o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej, odwołań i uwag osób trzecich;
- b) przyjmowanie opinii wydanych po rozpatrzeniu wniosku w imieniu Urzędu w odniesieniu do wniosków o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej;
- c) podejmowanie decyzji w sprawie sprzeciwu wobec opinii wydanych po rozpatrzeniu wniosku;
- d) prowadzenie rejestru i bazy danych.

Artykuł 40

Języki

1. Wszystkie dokumenty i informacje przesyłane do Urzędu w związku z procedurami określonymi w niniejszym rozporządzeniu sporządza się w jednym z języków urzędowych Unii.

³² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin [COM(2023) 221].

2. Do celów wykonywania zadań powierzonych Urzędowi na podstawie niniejszego rozporządzenia językami Urzędu są wszystkie języki urzędowe Unii zgodnie z rozporządzeniem Rady nr 1³³.

Artykuł 41

Przekazywanie informacji Urzędowi

1. Informacje można przekazywać Urzędowi za pomocą środków elektronicznych. Dyrektor wykonawczy określa zakres i warunki techniczne przekazywania tych informacji drogą elektroniczną.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia przepisów dotyczących środków komunikacji – w tym elektronicznych środków komunikacji – które mają stosować strony postępowania przed Urzędem, oraz formularzy udostępnianych przez Urząd.

Artykuł 42

Decyzje i informacje Urzędu

1. Decyzje Urzędu wydawane na podstawie niniejszego rozdziału obejmują opinie wydane po rozpatrzeniu wniosku i zawierają uzasadnienie. Decyzje wydaje się wyłącznie w oparciu o przyczyny lub dowody, co do których zainteresowane strony miały możliwość przedstawienia swojego stanowiska. W przypadku gdy przed Urzędem prowadzi się postępowanie ustne, decyzję można wydać ustnie. Taką decyzję doręcza się następnie stronom na piśmie.
2. W każdej decyzji, opinii, komunikacie lub powiadomieniu wydanych przez Urząd na podstawie niniejszego rozdziału wskazuje się wydział ds. SPC i odpowiedni zespół, a także imiona i nazwiska odpowiedzialnych ekspertów. Dokumenty te są podpisane przez tych ekspertów lub zamiast podpisu są opatrzone nadrukiem lub odciskiem pieczęci Urzędu. Dyrektor wykonawczy może przewidzieć możliwość stosowania innych sposobów określania wydziału ds. SPC oraz imion i nazwisk odpowiedzialnych ekspertów lub identyfikacji innej niż za pomocą pieczęci, w przypadku gdy decyzje lub inne informacje przekazuje się jakimkolwiek technicznym środkiem komunikacji.
3. Do decyzji Urzędu wydanych na podstawie niniejszego rozdziału, od których można wnieść odwołanie, załącza się pisemną informację wskazującą, że odwołanie składa się na piśmie w Urzędzie w terminie 2 miesięcy od dnia powiadomienia o danej decyzji. W informacji tej zwraca się również uwagę stronom na przepisy określone w art. 29. Strony nie mogą powoływać się na zaniechanie przez Urząd udzielenia informacji o dostępności postępowania odwoławczego.

³³ Rozporządzenie Rady nr 1 w sprawie określenia systemu językowego Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej (Dz.U. 17 z 6.10.1958, s. 385).

Artykuł 43

Postępowanie ustne

1. Jeżeli Urząd uzna, że postępowanie ustne byłoby wskazane, odbywa się ono albo z urzędu, albo na wniosek jednej ze stron w postępowaniu.
2. Postępowanie ustne przed zespołem rozpatrującym lub zespołem ds. sprzeciwu jest niejawne.
3. Postępowanie ustne przed izbami odwoławczymi, łącznie z odczytaniem decyzji oraz, w zależności od przypadku, zmienionej opinii, jest jawne, o ile izby odwoławcze nie zadecydują inaczej w przypadkach, w których jawność postępowania mogłaby pociągnąć za sobą poważne i nieuzasadnione szkody, w szczególności dla jednej ze stron postępowania.
4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez określenie szczegółowych uregulowań dotyczących postępowania ustnego.

Artykuł 44

Postępowanie dowodowe

1. W każdym postępowaniu przed Urzędem środki udostępniania i pozyskiwania dowodów obejmują:
 - a) wysłuchanie stron;
 - b) żądanie przedstawienia informacji;
 - c) przedstawienie dokumentów i materiału dowodowego;
 - d) przesłuchanie świadków;
 - e) opinie biegłych;
 - f) pisemne oświadczenia, dokonywane pod przysięgą lub potwierdzone, lub mające podobny skutek na mocy ustawodawstwa państwa, w którym sporządzono takie oświadczenie.
2. Odpowiedni zespół może wyznaczyć jednego ze swoich członków do zbadania przytoczonych dowodów.
3. Jeżeli Urząd lub odpowiedni zespół uważa za konieczne, żeby strona, świadek lub biegły zeznawali ustnie, wzywa daną osobę do stawienia się przed nim. Termin wyznaczony w takim wezwaniu jest nie krótszy niż 1 miesiąc, chyba że zgadzają się oni na krótszy termin.
4. Strony powiadamia się o przesłuchaniu świadka lub biegłego przed Urzędem. Mają prawo do obecności i zadawania pytań świadkowi lub biegłemu.
5. Dyrektor wykonawczy określa wysokość kwot wydatków, które mają być zapłacone, w tym zaliczek, w odniesieniu do kosztów postępowania dowodowego, o którym mowa w niniejszym artykule.
6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia szczegółowych uregulowań dotyczących postępowania dowodowego.

Artykuł 45

Powiadamianie

1. Urząd powiadamia zainteresowanych z urzędu o wszystkich decyzjach, w tym opiniach, i wezwaniach oraz wszelkich powiadomieniach lub innych komunikatach, od których zaczyna biec termin lub o których powiadamia się zainteresowanych na podstawie innych przepisów niniejszego rozdziału lub aktów przyjętych na podstawie niniejszego rozdziału, lub w przypadku których dyrektor wykonawczy zarządził takie powiadomienie.
2. Powiadomienie może nastąpić w różny sposób, w tym za pomocą środków elektronicznych. Szczegóły dotyczące środków elektronicznych określa dyrektor wykonawczy.
3. W przypadku gdy powiadomienie następuje w drodze obwieszczenia publicznego, dyrektor wykonawczy określa sposób dokonania obwieszczenia publicznego oraz wyznacza początek biegu jednomiesięcznego terminu, z upływem którego powiadomienie o danym dokumencie uznaje się za dokonane.
4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia szczegółowych uregulowań dotyczących powiadamiania.

Artykuł 46

Terminy

1. Terminy określa się w pełnych latach, miesiącach, tygodniach lub dniach. Termin rozpoczyna bieg następnego dnia po dniu określonego zdarzenia. Terminy nie mogą być krótsze niż 1 miesiąc i dłuższe niż 6 miesięcy.
2. Przed rozpoczęciem roku kalendarzowego dyrektor wykonawczy określa dni, w których Urząd nie przyjmuje dokumentów lub w których przesyłki zwykle nie są doręczane w miejscu siedziby Urzędu.
3. W przypadku ogólnej przerwy w dostarczaniu przesyłek pocztowych w państwie członkowskim, w którym Urząd ma swoją siedzibę, lub w przypadku faktycznej przerwy w połączeniu Urzędu z dopuszczonymi elektronicznymi środkami komunikacji dyrektor wykonawczy określa długość tej przerwy.
4. Jeżeli nadzwyczajne zdarzenia, takie jak klęska żywiołowa lub strajk, spowodują przerwę lub zakłócenia w prawidłowej komunikacji między stronami postępowania a Urzędem lub odwrotnie, dyrektor wykonawczy może ustalić, że w przypadku stron postępowania, które mają swoje miejsce zamieszkania lub swoją siedzibę statutową w tym państwie członkowskim lub które wyznaczyły pełnomocników mających swoje miejsce prowadzenia działalności w tym państwie członkowskim, wszystkie terminy, które w normalnych okolicznościach upłynęłyby w dniu lub po dniu zaistnienia takiego zdarzenia, które zostało stwierdzone przez dyrektora wykonawczego, zostają przedłużone do dnia wyznaczonego przez dyrektora wykonawczego. Wyznaczając tę datę, dyrektor wykonawczy ocenia, kiedy nadzwyczajne zdarzenie ustanie. Jeżeli zdarzenie dotyczy siedziby Urzędu, dyrektor wykonawczy wyraźnie wskazuje, że przedłużenie terminu dotyczy wszystkich stron postępowania.

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia szczegółów sposobu obliczania i długości terminów.

Artykuł 47

Sprostowanie błędów i oczywistych omyłek

1. Urząd – z własnej inicjatywy lub na wniosek strony – poprawia wszystkie błędy językowe lub błędy pisarskie i oczywiste omyłki w swoich decyzjach, w tym opiniach, lub błędy techniczne popełnione przy publikowaniu informacji w rejestrze.
2. W przypadku gdy Urząd dokonał wpisu do rejestru lub podjął decyzję dotkniętą oczywistym błędem popełnionym przez Urząd, wykreśla dany wpis lub uchyla daną decyzję. Wykreślenia wpisu w rejestrze lub uchylenia decyzji dokonuje się w terminie 1 roku od daty wpisu do rejestru lub od daty wydania decyzji, po zapoznaniu się ze stanowiskiem stron postępowania.
3. Urząd prowadzi rejestr wszystkich takich sprostowań lub wykreśleń.
4. Urząd publikuje sprostowania i wykreślenia.

Artykuł 48

Przywrócenie do stanu poprzedniego

1. Wnioskodawca lub każda inna strona w postępowaniu przed Urzędem na podstawie niniejszego rozdziału, która mimo zachowania należytej staranności wymaganej przez okoliczności nie była w stanie dotrzymać terminu względem Urzędu, może, na wniosek, mieć przywrócone swoje prawa, jeżeli dane uchybienie miało bezpośredni wpływ, na mocy przepisów niniejszego rozdziału, na utratę prawa lub środków odwoławczych.
2. Wniosek o przywrócenie składa się na piśmie w terminie 2 miesięcy od ustania przyczyn niedotrzymania terminu. Zaniechana czynność musi być dokonana w tym terminie. Wniosek jest dopuszczalny jedynie w terminie jednego roku od upływu niedotrzymanego terminu.
3. Wniosek o przywrócenie zawiera uzasadnienie i wskazuje fakty, na których się opiera. Wniosek uznaje się za złożony dopiero po uiszczeniu opłaty za przywrócenie praw.
4. Wydział ds. SPC lub, w stosownych przypadkach, izby odwoławcze podejmują decyzję w sprawie wniosku.
5. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do terminów, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu lub w art. 26 ust. 1 i 3.

Artykuł 49

Przerwanie postępowania

1. Postępowanie przed Urzędem na podstawie niniejszego rozdziału przerywa:
 - a) śmierć lub brak zdolności do czynności prawnych wnioskodawcy lub osoby upoważnionej na podstawie prawa krajowego do działania w imieniu wnioskodawcy. O ile śmierć lub brak zdolności do czynności prawnych nie

wpływają na uprawnienia pełnomocnika wyznaczonego na podstawie art. 37, przerwanie postępowania następuje jedynie na wniosek takiego pełnomocnika;

b) przeszkoda prawna uniemożliwiająca wnioskodawcy kontynuowanie postępowania przed Urzędem, wynikająca z postępowania sądowego skierowanego do jego majątku;

c) śmierć lub brak zdolności do czynności prawnych pełnomocnika wnioskodawcy lub przeszkoda prawna uniemożliwiająca temu pełnomocnikowi kontynuowanie postępowania przed Urzędem, wynikająca z postępowania sądowego skierowanego do jego majątku.

2. Postępowanie przed Urzędem podejmuje się natychmiast po ustaleniu tożsamości osoby uprawnionej do kontynuowania postępowania.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia szczegółowych uregulowań dotyczących podjęcia postępowania przed Urzędem.

Artykuł 50

Koszty

1. Strona przegrywająca w postępowaniu w sprawie sprzeciwu, w tym w powiązonym postępowaniu odwoławczym, pokrywa opłaty uiszczone przez drugą stronę. Strona przegrywająca pokrywa także wszystkie istotne dla postępowania koszty poniesione przez drugą stronę, łącznie z kosztami podróży i pobytu oraz wynagrodzeniem pełnomocnika, w granicach ustalonych dla każdej kategorii kosztów w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z ust. 7. Opłaty, które pokrywa strona przegrywająca, ograniczone są do opłat, które uiszcza druga strona w postępowaniu.

2. W przypadku gdy żądania każdej ze stron zostają uwzględnione jedynie w części lub jeżeli przemawiają za tym względy słuszności, wydział ds. SPC lub izba odwoławcza decydują o innym podziale kosztów.

3. W przypadku umorzenia postępowania o kosztach decyduje wydział ds. SPC lub izba odwoławcza według własnego uznania.

4. W przypadku gdy strony zawierają przed wydziałem ds. SPC lub izbą odwoławczą ugodę dotyczącą podziału kosztów innego niż przewidziany w ust. 1–3, zainteresowany organ bierze tę ugodę pod uwagę.

5. Wydział ds. SPC lub izba odwoławcza ustalają wysokość kosztów należnych na podstawie ust. 1–3 niniejszego artykułu, jeżeli koszty te ograniczają się do opłat na rzecz Urzędu i kosztów pełnomocnictwa. W każdym innym przypadku sekretariat izby odwoławczej lub wydziału ds. SPC określa na wniosek kwotę kosztów podlegającą zwrotowi. Wniosek jest dopuszczalny jedynie w terminie 2 miesięcy od dnia, w którym decyzja stanowiąca podstawę ustalenia kosztów stała się ostateczna, i dołącza się do niego zestawienie kosztów i dowody potwierdzające. W przypadku kosztów pełnomocnictwa wystarczające jest oświadczenie pełnomocnika, że koszty te poniesiono. W przypadku pozostałych kosztów wystarczające jest ich uprawdopodobnienie. W przypadku gdy kwotę kosztów ustala się zgodnie ze zdaniem pierwszym niniejszego ustępu, koszty pełnomocnictwa ustala się na poziomie określonym w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z ust. 7 niniejszego artykułu i bez względu na to, czy faktycznie je poniesiono.

6. W decyzjach ustalających koszty przyjętych zgodnie z ust. 5 określa się podstawy tego ustalenia i decyzje te mogą być zmienione decyzją wydziału ds. SPC lub izby odwoławczej na wniosek złożony w terminie 1 miesiąca od dnia powiadomienia o decyzji ustalającej koszty. Wniosek uznaje się za złożony z chwilą uiszczenia opłaty za weryfikację kwoty kosztów. Wydział ds. SPC lub izba odwoławcza, w zależności od przypadku, wydaje decyzję w sprawie wniosku o weryfikację decyzji ustalającej koszty bez przeprowadzania postępowania ustnego.
7. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające maksymalne stawki kosztów istotnych dla postępowania i faktycznie poniesionych przez stronę wygrywającą. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 55.
8. Określając maksymalne stawki w odniesieniu do kosztów podróży i pobytu, Komisja bierze pod uwagę odległość między miejscem pobytu lub prowadzenia działalności strony, pełnomocnika lub świadka, lub biegłego a miejscem, w którym odbywa się postępowanie ustne, etap procedury, na którym ponoszone są koszty, oraz, jeśli chodzi o koszty pełnomocnictwa, potrzebę zapewnienia, aby druga strona nie nadużywała obowiązku pokrycia kosztów ze względów taktycznych. Ponadto koszty pobytu obliczane są zgodnie z Regulaminem pracowniczym urzędników Unii Europejskiej i warunkami zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej ustanowionymi rozporządzeniem Rady (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68³⁴. Przegrywająca strona pokrywa koszty tylko jednej strony w postępowaniu, a w stosownych przypadkach tylko jednego pełnomocnika.

Artykuł 51

Wykonywanie decyzji ustalającej wysokość kosztów

1. Każda ostateczna decyzja Urzędu ustalająca wysokość kosztów jest wykonalna.
2. Postępowanie egzekucyjne regulowane jest przepisami postępowania cywilnego obowiązującymi w państwie członkowskim, na którego terytorium ma ono miejsce. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden organ odpowiedzialny za sprawdzanie autentyczności decyzji, o której mowa w ust. 1, i przekazuje jego dane kontaktowe Urzędowi, Trybunałowi Sprawiedliwości oraz Komisji. Organ ten nadaje decyzji klauzulę wykonalności, przy czym sprawdzenie autentyczności decyzji jest jedyną formalnością.
3. Po dopełnieniu tych formalności na wniosek zainteresowanej strony może ona przystąpić do wykonania zgodnie z prawem krajowym, kierując sprawę bezpośrednio do właściwego organu.
4. Wykonanie można zawiesić wyłącznie na mocy orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości. Sądy danego państwa członkowskiego są jednak właściwe w sprawie skarg, gdy wykonanie przebiega w sposób nieprawidłowy.

³⁴

Rozporządzenie Rady (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68 z dnia 29 lutego 1968 r. ustanawiające Regulamin pracowniczy urzędników Wspólnot Europejskich i warunki zatrudnienia innych pracowników Wspólnot oraz ustanawiające specjalne środki stosowane tymczasowo wobec urzędników Komisji (Dz.U. L 56 z 4.3.1968, s. 1).

Przepisy finansowe

1. Wydatki, które Urząd ponosi w związku z wykonywaniem dodatkowych zadań powierzonych mu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, pokrywane są z opłat proceduralnych wnoszonych na jego rzecz przez wnioskodawców oraz, w razie konieczności, z części opłat rocznych wnoszonych na rzecz właściwych organów krajowych przez posiadaczy świadectw wydanych na podstawie niniejszego rozdziału. Część tę ustala się początkowo na określoną wartość, ale co 5 lat poddaje się ją przeglądowi w taki sposób, aby osiągnąć stabilność finansowania działań, które Urząd prowadzi na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz rozporządzeń [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] i [COM(2023) 221], w zakresie, w jakim wydatki poniesione przez Urząd nie są pokrywane z opłat wnoszonych na podstawie tych rozporządzeń.
2. Do celów ust. 1 każdy właściwy organ krajowy prowadzi rachunek opłat rocznych wnoszonych na jego rzecz przez posiadaczy świadectw wydanych na podstawie niniejszego rozdziału.
3. Wydatki poniesione przez właściwy organ krajowy biorący udział w postępowaniu na podstawie niniejszego rozdziału pokrywa Urząd i są one wypłacane corocznie na podstawie liczby postępowań, w których ten właściwy organ krajowy brał udział w poprzednim roku.
4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy dotyczące przekazywania środków finansowych między Urzędem a państwami członkowskimi, kwot tych przekazów oraz wynagrodzenia wypłacanego przez Urząd w odniesieniu do udziału właściwych organów krajowych, o których mowa w ust. 3. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 55.

↓ 1610/96 (dostosowany)

~~PRZEPISY PRZEJŚCIOWE~~

~~Artykuł 19~~

- ~~1. Świadczenie może być wydane odnośnie do każdego produktu, który w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia chroniony jest ważnym patentem podstawowym i dla którego po dniu 1 stycznia 1985 r. wydane zostało, na mocy art. 4 dyrektywy 91/414/EWG lub właściwych przepisów krajowych, pierwsze zezwolenie na wprowadzenie go do obrotu jako środek ochrony roślin.~~
- ~~2. Wniosek o wydanie świadectwa na mocy ust. 1 składa się w terminie sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.~~

~~Artykuł 19a~~

~~Przepisy związane z rozszerzeniem Wspólnoty~~

~~Nie uchylając innym przepisom niniejszego rozporządzenia, następujące przepisy mają zastosowanie:~~

~~a) —~~

~~1) (i) na każdy środek ochrony roślin chroniony ważnym patentem podstawowym w Republice Czeskiej, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako środek ochrony roślin zostało uzyskane w Republice Czeskiej po 10 listopada 1999 r. może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym uzyskane zostało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;~~

~~2) (ii) na każdy środek ochrony roślin chroniony ważnym patentem podstawowym w Republice Czeskiej, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako środek ochrony roślin zostało uzyskane we Wspólnocie nie wcześniej niż sześć miesięcy przed dniem przystąpienia może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym uzyskane zostało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;~~

~~b) — na każdy środek ochrony roślin chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako środek ochrony roślin zostało uzyskane w Estonii przed dniem przystąpienia może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub — w przypadku patentów udzielonych przed 1 stycznia 2000 r. — w terminie sześciu miesięcy przewidzianym w ustawie patentowej z października 1999 r.;~~

~~c) — na każdy środek ochrony roślin chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako środek ochrony roślin zostało uzyskane na Cyprze przed dniem przystąpienia może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; niezależnie od powyższych przepisów, jeśli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało uzyskane przed udzieleniem patentu podstawowego, wnioski o świadectwo muszą być złożone w ciągu sześciu miesięcy od daty udzielenia patentu;~~

~~d) — na każdy środek ochrony roślin chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako środek ochrony roślin zostało uzyskane na Łotwie przed dniem przystąpienia może być udzielone świadectwo. W przypadkach kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1 upłynął, możliwe jest ubieganie się o świadectwo przez okres sześciu miesięcy rozpoczynający się nie później, niż w dniu przystąpienia;~~

~~e) — na każdy środek ochrony roślin chroniony ważnym patentem podstawowym zgłoszonym po 1 lutego 1994 r., dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako środek ochrony roślin zostało uzyskane na Litwie przed dniem~~

~~przystąpienia może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo zostanie złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia przystąpienia;~~

- ~~f) na każdy środek ochrony roślin chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako środek ochrony roślin zostało uzyskane po 1 stycznia 2000 r. może być udzielone na Węgrzech świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo zostanie złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia przystąpienia;~~
- ~~g) na każdy środek ochrony roślin chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako środek ochrony roślin zostało uzyskane na Malecie przed dniem przystąpienia może być udzielone świadectwo. W przypadkach kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1 upłynął, możliwe jest ubieganie się o świadectwo przez okres sześciu miesięcy rozpoczynający się nie później, niż w dniu przystąpienia;~~
- ~~h) na każdy środek ochrony roślin chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako środek ochrony roślin zostało uzyskane po 1 stycznia 2000 roku może być udzielone w Polsce świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo zostanie złożony w terminie sześciu miesięcy rozpoczynającym się nie później, niż w dniu przystąpienia;~~
- ~~i) na każdy środek ochrony roślin chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako środek ochrony roślin zostało uzyskane w Słowenii przed dniem przystąpienia, może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo zostanie złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia przystąpienia, także w tych przypadkach kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1 upłynął;~~
- ~~j) na każdy środek ochrony roślin chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako środek ochrony roślin zostało uzyskane na Słowacji po 1 stycznia 2000 r. może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym uzyskane zostało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub w ciągu sześciu miesięcy po 1 lipca 2002 r., jeśli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało uzyskane przed tą datą;~~

↓ Akt przystąpienia z 2005 r. (dostosowany)
--

- ~~k) na każdy środek ochrony roślin chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu jako środek ochrony roślin zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r. można wydać świadectwo w Bułgarii, o ile wniosek o to świadectwo zostanie złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia przystąpienia;~~
- ~~l) na każdy środek ochrony roślin chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu jako środek ochrony roślin zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r. można wydać świadectwo w Rumunii. W przypadkach kiedy upłynął termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1, możliwe jest ubieganie się o świadectwo przez okres sześciu miesięcy rozpoczynający się nie później, niż w dniu przystąpienia;~~

↓ Akt przystąpienia z 2012 r.
(dostosowany)

~~m) na każdy środek ochrony roślin chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu jako środka ochrony roślin zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2003 r., można wydać świadectwo w Chorwacji, pod warunkiem że wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia przystąpienia.~~

↓ 1610/96 (dostosowany)

Artykuł ~~20~~53

⊗ Przepisy przejściowe ⊗

↓ Akt przystąpienia z 2003 r.
(dostosowany)

~~1. W tych Państwach Członkowskich, w których prawo krajowe nie przewidywało, według stanu na dzień 1 stycznia 1990 r., zdolności patentowej środków ochrony roślin, niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 2 stycznia 1998 r. W tych Państwach Członkowskich nie stosuje się przepisów art. 19.~~

↓ Akt przystąpienia z 2012 r.
(dostosowany)

~~2.~~ Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do ~~dotychczasowych~~ świadectw ~~ochronnych~~ wydanych zgodnie z przepisami krajowymi ⊗ Czech ⊗ ~~Republiki Czeskiej~~, Estonii, Chorwacji, Cypru, Łotwy, Litwy, Malty, Polski, Rumunii, Słowenii i Słowacji przed dniem ich przystąpienia.

↓ nowy

ROZDZIAŁ IV PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 54

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 26 ust. 13, art. 29 ust. 8, art. 31, art. 41 ust. 2, art. 43 ust. 4, art. 44 ust. 6, art. 45 ust. 4, art.

46 ust. 5 i art. 49 ust. 3, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 26 ust. 13, art. 29 ust. 8, art. 31, art. 41 ust. 2, art. 43 ust. 4, art. 44 ust. 6, art. 45 ust. 4, art. 46 ust. 5 i art. 49 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 26 ust. 13, art. 29 ust. 8, art. 31, art. 41 ust. 2, art. 43 ust. 4, art. 44 ust. 6, art. 45 ust. 4, art. 46 ust. 5 i art. 49 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 55

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet ds. dodatkowych świadectw ochronnych ustanowiony rozporządzeniem [COM(2023) 231]. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 56

Ocena

Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie co 5 lat Komisja przeprowadza ocenę stosowania rozdziału III.



Artykuł 57

Uchylenie

Rozporządzenie (WE) nr 1610/96 traci moc.

Odesłania do uchylonego rozporządzenia traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku II.

↓ 1610/96 (dostosowany)

Artykuł ~~21~~58

Wejście w życie ☒ i rozpoczęcie stosowania ☒

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie ☒ dwudziestego dnia ☒ ~~sześć miesięcy~~ po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym* ☒ Unii Europejskiej ☒ ~~Wspólnot Europejskich~~.

↓ nowy

Art. 19–52 oraz 54–56 stosuje się od [Urząd Publikacji: proszę wstawić pierwszy dzień dwunastego miesiąca po dacie wejścia w życie].

↓ 1610/96

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący