



Streszczenie opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych na temat wniosków dotyczących rozporządzeń w sprawie dodatkowych świadectw ochronnych dla środków ochrony roślin

(C/2023/714)

[Pełny tekst niniejszej opinii jest dostępny w wersji angielskiej, francuskiej i niemieckiej na stronie internetowej EIOD <https://edps.europa.eu>]

27 kwietnia 2023 r. Komisja Europejska opublikowała wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (wersja przekształcona) oraz wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin. Celem wniosków jest uproszczenie unijnego systemu dodatkowych świadectw ochronnych (SPC) w odniesieniu do krajowych dodatkowych świadectw ochronnych dla środków ochrony roślin, jak również zwiększenie jego przejrzystości i skuteczności, a także utworzenie jednolitego świadectwa dla środków ochrony roślin, uzupełniającego jednolity system patentowy.

We wnioskach ustawodawczych przewidziano, że wniosek o wydanie świadectwa (powiadomienie o tym wniosku), w tym dane osobowe takie jak adres wnioskodawcy, będą publikowane w rejestrze. Ponieważ publikacja danych osobowych stanowi ingerencję w prawo do ochrony danych, we wniosku ustawodawczym należy jasno określić konkretne cele, w jakich można udostępnić dane osobowe. Ponadto EIOD zaleca rozważenie wprowadzenia mechanizmu umożliwiającego dostęp do takich informacji nie opinii publicznej, lecz tylko stronom, które są w stanie wykazać uzasadniony interes związany z celami wniosku ustawodawczego.

EIOD zauważa, że we wnioskach ustawodawczych przewidziano nieograniczone zatrzymywanie wszystkich wpisów w rejestrze i w administracyjnej bazie danych. Jednocześnie przewidziano też, że zainteresowana strona może zażądać usunięcia danych osobowych z bazy danych 18 miesięcy po wygaśnięciu świadectwa lub zakończeniu procedury *inter partes*. Ponieważ danych osobowych nie należy przechowywać dłużej, niż jest to konieczne do osiągnięcia celów przetwarzania, EIOD uważa, że dane osobowe w rejestrze i bazie danych nie powinny być przechowywane bezterminowo. EIOD zachęca prawodawcę do rozważenia, czy można by ustanowić co do zasady 18-miesięczny okres zatrzymywania danych osobowych niezależnie od wystosowania żądania, zarówno w odniesieniu do rejestru, jak i bazy danych, z możliwością przedłużenia okresu zatrzymywania, gdyby było to konieczne, w celu zabezpieczenia praw osób fizycznych (np. w kontekście ewentualnego dochodzenia roszczeń).

1. Wprowadzenie

1. 27 kwietnia 2023 r. Komisja Europejska opublikowała

- wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (wersja przekształcona) ⁽¹⁾ („wniosek w sprawie krajowego dodatkowego świadectwa ochronnego”) oraz
- wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin ⁽²⁾ („wniosek w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego”)

(łącznie „wnioski ustawodawcze”).

2. Wnioski ustawodawcze są częścią większego pakietu nowych przepisów UE dotyczących patentów. Cztery wnioski ustawodawcze dotyczą dodatkowych świadectw ochronnych (SPC), a dwa z nich są przedmiotem niniejszej opinii.
3. Dodatkowe świadectwo ochronne jest prawem własności intelektualnej *sui generis*, które przedłuża 20-letni okres obowiązywania patentów dotyczących produktów leczniczych lub środków ochrony roślin o maksymalnie pięć lat. Ochrona na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego jest jak dotąd dostępna jednak tylko na szczeblu krajowym. W rezultacie, zdaniem Komisji, bolączką obecnego systemu jest rozdrobnienie, które prowadzi do złożonych i kosztownych procedur, a także niepewności prawa ⁽³⁾.

⁽¹⁾ COM(2023) 223 final.

⁽²⁾ COM(2023) 221 final.

⁽³⁾ COM(2023) 223 final, uzasadnienie, s. 1.

4. Celem wniosku ustawodawczego dotyczącego krajowych dodatkowych świadectw ochronnych jest uproszczenie systemu SPC w UE w odniesieniu do krajowych dodatkowych świadectw ochronnych dla środków ochrony roślin, a także poprawa jego przejrzystości i skuteczności. Wniosek ustawodawczy stanowi przekształcenie rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, które przewiduje dodatkowe świadectwa ochronne dla środków ochrony roślin. Celem tego wniosku jest również wprowadzenie scentralizowanej procedury wydawania dodatkowych świadectw ochronnych dla środków ochrony roślin. Umożliwiłoby to wnioskodawcom uzyskanie dodatkowych świadectw ochronnych w odpowiednich wyznaczonych państwach członkowskich po złożeniu jednego „scentralizowanego wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego”, który podlegałby jednej scentralizowanej procedurze rozpatrywania przez Urząd Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej („EUIPO”), obsługiwanej przez urzędy krajowe.
5. Głównymi celami wniosku ustawodawczego w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego są uproszczenie unijnego systemu SPC, poprawa jego przejrzystości i skuteczności dzięki stworzeniu jednolitego świadectwa dla środków ochrony roślin oraz uzupełnienie jednolitego systemu patentowego („patentu europejskiego o jednolitym skutku”). Zgodnie z wnioskiem ustawodawczym o jednolite dodatkowe świadectwo ochronne można wystąpić, składając wniosek o wydanie świadectwa, który następnie podlegałby tej samej scentralizowanej procedurze rozpatrywania przez Urząd Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej („EUIPO”), jaka obowiązywałaby w przypadku „scentralizowanych wniosków o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego”, o których mowa w poprzednim punkcie.
6. Niniejszą opinię EIOD wydano w odpowiedzi na konsultacje przeprowadzone przez Komisję Europejską ⁽⁵⁾ 27 kwietnia 2023 r. zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia 2018/1725. EIOD z zadowoleniem przyjmuje odniesienie do tych konsultacji odpowiednio w motywach 53 ⁽⁶⁾ i 43 ⁽⁷⁾ dwóch wniosków ustawodawczych.

6. Wnioski

18. W świetle powyższego EIOD wydaje następujące zalecenia:

- (1) zastąpienie odniesienia do rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady odniesieniami do rozporządzenia (UE) 2018/1725 ⁽⁸⁾;
- (2) wyraźne określenie konkretnych celów, w jakich dane osobowe mogą być udostępniane, i rozważenie wprowadzenia mechanizmu umożliwiającego dostęp do informacji nie ogółowi społeczeństwa, ale wyłącznie stronom, które są w stanie wykazać uzasadniony interes związany z celami wniosku ustawodawczego;
- (3) wskazanie EUIPO jako administratora w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2018/1725 w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych w rejestrze, jak również w dodatkowej elektronicznej bazie danych;
- (4) dostosowanie przepisów dotyczących usuwania danych osobowych z rejestru i bazy danych do art. 4 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2018/1725 przez określenie maksymalnego okresu przechowywania.

Bruksela, 21 czerwca 2023 r.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczące ustanowienia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz.U. L 198 z 8.8.1996, s. 30).

⁽⁵⁾ 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 oraz w sprawie swobodnego przepływu takich osób danych oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 45/2001 i decyzję nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

⁽⁶⁾ COM(2023) 223 final.

⁽⁷⁾ COM(2023) 221 final.

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