COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 27.4.2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo ao certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos (reformulação)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

Os certificados complementares de proteção (CCP) são direitos *sui generis* de propriedade intelectual que prorrogam, por um período máximo de cinco anos, o prazo de validade de 20 anos das patentes relativas aos medicamentos ou aos produtos fitofarmacêuticos (PFF)[1]. Visam compensar a perda de proteção efetiva das patentes devido aos ensaios obrigatórios e morosos exigidos na UE para a autorização regulamentar de introdução no mercado destes produtos.

A patente unitária entrará em vigor em 1 de junho de 2023, constituindo uma patente única que abrange todos os Estados-Membros participantes de forma unitária[2].

A presente proposta visa simplificar o sistema de CCP da UE no que diz respeito aos CCP nacionais para os produtos fitofarmacêuticos, bem como melhorar a sua transparência e eficiência. Esta iniciativa foi anunciada no programa de trabalho da Comissão para 2022 como iniciativa n.º 16 no anexo II (iniciativas REFIT)[3].

O Regulamento (CE) n.º 1610/96 prevê que os CCP para os produtos fitofarmacêuticos («PFF») sejam concedidos a nível nacional pelos serviços nacionais de patentes com base em pedidos nacionais, país a país. Do mesmo modo, o Regulamento (CE) n.º 469/2009 prevê CCP para os medicamentos. Em conjunto, estas duas medidas constituem o regime de CCP da UE. Uma vez que são introduzidas alterações no Regulamento (CE) n.º 1610/96, deverá proceder-se à reformulação do referido regulamento, o que constitui o **primeiro objetivo da presente proposta**, e de uma proposta paralela semelhante relativa aos medicamentos [COM (2023) 231].

Tal como confirmado pela avaliação realizada em 2020 [SWD(2020)292 final], os atuais procedimentos puramente nacionais para a concessão de CCP envolvem processos de exame separados (em paralelo ou subsequentes) nos Estados-Membros. Isto implica a duplicação de esforços, resultando em custos elevados e, mais frequentemente, discrepâncias entre os Estados-Membros nas decisões de concessão ou recusa de CCP, incluindo em litígios perante os tribunais nacionais. A incoerência entre os Estados-Membros nas decisões de concessão ou recusa de CCP é a razão mais frequentemente invocada pelos tribunais nacionais para os reenvios prejudiciais ao Tribunal de Justiça da União Europeia sobre a aplicação do regime de CCP da UE. Os atuais procedimentos puramente nacionais conduzem, por conseguinte, a uma insegurança jurídica significativa.

O plano de ação da Comissão em matéria de propriedade intelectual, de novembro de 2020 (COM(2020) 760 final), que se baseia na avaliação do regime de CCP, salientou a

---

1 É possível beneficiar de um período adicional de proteção de 6 meses, sujeito a condições específicas, para os medicamentos a utilizar na população pediátrica, tal como definida no Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

2 A patente unitária (PU) é um título jurídico que proporcionará uma proteção uniforme em todos os países participantes, de acordo com um sistema de balcão único. A partir de abril de 2023, 17 Estados-Membros deverão participar no sistema da PU. Para atualizações e mais informações, consultar: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_pt.

3 Comissão Europeia, anexos da comunicação da Comissão – Programa de trabalho da Comissão para 2022, COM(2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0009.02/DOC_2&format=PDF).

necessidade de corrigir a fragmentação que subsiste no sistema de propriedade intelectual da União. Nele se observava que, para os medicamentos e os PFF, a proteção por CCP só está disponível a nível nacional. Ao mesmo tempo, existe um procedimento centralizado para a concessão de patentes europeias, bem como um único conjunto de regras para obter autorizações de introdução no mercado para produtos fitofarmacêuticos.

Além disso, muitos dos argumentos apresentados na Estratégia Farmacêutica para a Europa [COM(2020) 761 final] no que respeita aos CCP para os medicamentos são igualmente aplicáveis aos CCP para os produtos fitofarmacêuticos. Essa estratégia sublinhou a importância de investir em I &D para criar medicamentos inovadores. A estratégia sublinhou, no entanto, que as diferenças entre os Estados-Membros na aplicação dos regimes de propriedade intelectual, especialmente no que se refere aos CCP, conduzem a duplicações e ineficiências que afetam a competitividade da indústria farmacêutica. Tanto o Conselho[4] como o Parlamento Europeu[5] instaram a Comissão a corrigir estas deficiências.

Por conseguinte, o **segundo objetivo da presente proposta** consiste em introduzir um procedimento centralizado para a concessão de CCP para os PFF. Este procedimento centralizado permitiria aos requerentes obter CCP nos respetivos Estados-Membros designados, sob reserva de terem sido concedidas autorizações de introdução no mercado em cada ou para cada um deles, mediante a apresentação de um único «pedido de CCP centralizado» que seria submetido a um único procedimento de exame centralizado.

Embora esse exame fosse realizado por uma autoridade centralizada, a concessão efetiva de CCP seria efetuada pelos respetivos institutos nacionais dos Estados-Membros designados, com base num parecer positivo da autoridade central de exame. O parecer da autoridade central de exame seria vinculativo para os institutos nacionais dos Estados-Membros designados.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

As principais características substantivas do procedimento centralizado proposto — ou seja, as condições de obtenção de certificados, bem como os seus efeitos jurídicos — são as mesmas que as do atual regime de CCP. A presente proposta introduz novas disposições processuais no que diz respeito ao exame centralizado e não se destina a alterar o âmbito nem os efeitos dos direitos conferidos pelos CCP nacionais atualmente concedidos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1610/96. As mesmas novas disposições processuais são igualmente inseridas na proposta paralela acima referida relativa aos CCP para os medicamentos [COM(2023) 231].

Estão a ser apresentadas, em simultâneo, propostas paralelas para a criação de certificados unitários para os medicamentos [COM(2023) 222] e para os PFF [COM(2023) 221]. Os pedidos relativos a estes certificados unitários seriam submetidos ao mesmo procedimento de exame centralizado descrito na presente proposta, especialmente no caso de pedidos «combinados» que requerem tanto um certificado unitário como certificados nacionais, como a seguir se explica. A plena coerência em todo o pacote de reformas dos CCP fica assim assegurada.

---

4 Conclusões do Conselho sobre a política de propriedade intelectual, de 10 de novembro de 2020, https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

5 Parlamento Europeu, Comissão dos Assuntos Jurídicos, «Relatório sobre um plano de ação em matéria de propriedade intelectual para apoiar a recuperação e resiliência da UE» [2021/2007 (INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_PT.html.

O quadro seguinte explica os objetivos das quatro propostas conexas:

Medicamentos		**Produtos fitofarmacêuticos**
PROPOSTA 1 Regulamento relativo ao CCP para os medicamentos (reformulação)	← Artigo 114.º do TFUE →	**PROPOSTA 2** Regulamento relativo ao CCP para os produtos fitofarmacêuticos (reformulação)
PROPOSTA 3 Regulamento relativo ao CCP unitário para os medicamentos	← Artigo 118.º do TFUE →	**PROPOSTA 4** Regulamento relativo ao CCP unitário para os produtos fitofarmacêuticos

Além disso, importa salientar que nada impedirá que os CCP nacionais, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 1610/96 e no capítulo II da presente proposta, sejam concedidos com base numa patente unitária como patente de base.

Por último, a presente proposta faz parte do pacote legislativo «patentes da UE» anunciado em 2023 que, para além da revisão, modernização e introdução de um sistema para certificados complementares de proteção unitários, inclui uma nova iniciativa sobre licenças obrigatórias e legislação sobre patentes essenciais a normas. A proposta também complementa o sistema de patente unitária, que constitui um passo importante para a realização do mercado único das patentes.

- **Coerência com outras políticas da União**

O procedimento centralizado proposto é plenamente coerente com a legislação em vigor relativa aos produtos agroquímicos e com outra legislação pertinente. Entre essa legislação inclui-se a *patente europeia com efeito unitário* («patente unitária»), definida no Regulamento (UE) n.º 1257/2012, e o Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes, com ela relacionado. O sistema de patente unitária entra em vigor em 1 de junho de 2023.

Por último, a reforma dos CCP e as outras iniciativas enumeradas no plano de ação em matéria de propriedade intelectual contribuem para a estratégia de inovação mais vasta da UE.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A presente proposta baseia-se no artigo 114.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, relativo ao mercado único (ou «interno»). Trata-se da mesma base jurídica que a utilizada para os Regulamentos (CE) n.º 469/2009 e (CE) n.º 1610/96 (artigo 100.º-A, que posteriormente passou o artigo 95.º, respetivamente, do Tratado que institui a Comunidade Europeia, na altura em vigor), sendo mais uma vez necessário recorrer ao artigo 114.º para adaptar o regime de CCP da UE em função da forma como o sistema existente tem sido aplicado. Apesar de os CCP já estarem harmonizados — e de facto definidos — pelo direito da UE, continua a haver casos em que alguns Estados-Membros concedem CCP ao passo que outros recusam pedidos idênticos ou concedem CCP com um âmbito diferente. Assim sendo, os requerentes de CCP deparam-se com decisões divergentes a nível da UE sobre o mesmo produto, ao mesmo tempo que incorrem em custos relacionados com a aplicação e a manutenção de CCP em vários Estados-Membros. Por conseguinte, são necessárias novas medidas da UE para resolver estas questões, ao contrário da intervenção

nacional dos Estados-Membros, e estas medidas podem assegurar um quadro coerente a nível da UE e reduzir os custos e encargos totais das taxas a pagar em vários Estados-Membros. As novas medidas a nível da UE reforçariam a integridade do mercado único, proporcionando um sistema de CCP centralizado, equilibrado e transparente em toda a UE, e atenuariam as consequências negativas de procedimentos redundantes e potencialmente divergentes com que os requerentes se deparam[6]. Por conseguinte, pela sua natureza, justificam-se igualmente medidas a nível da UE para assegurar o bom funcionamento do mercado único para produtos fitofarmacêuticos inovadores sujeitos a autorizações de introdução no mercado. As medidas a nível da UE permitiriam igualmente aos fabricantes inovadores e de produtos de segunda geração colher os benefícios de um quadro eficiente em matéria de propriedade intelectual nos mercados de produtos relevantes.

- **Subsidiariedade**

Os objetivos subjacentes à proposta só podem ser alcançados a nível da União. A abordagem à escala da União aplicada pelo procedimento centralizado previsto na presente proposta assegurará a coerência das regras e procedimentos aplicáveis em toda a União, garantindo a segurança jurídica para todos os participantes no mercado pertinentes.

- **Proporcionalidade**

A presente iniciativa não vai além do necessário para alcançar os objetivos identificados. O seu âmbito de aplicação limita-se aos aspetos que os Estados-Membros não podem, por si só, alcançar de forma satisfatória e em que a ação da UE pode produzir melhores resultados, por exemplo em termos de decisões coerentes sobre os pedidos de CCP, a fim de reduzir os encargos e os custos administrativos, e melhorar a transparência e a segurança jurídica.

- **Escolha do instrumento**

Uma vez que a atual legislação em matéria de CCP é regida apenas por regulamentos, não é possível prever qualquer outro instrumento para a reformulação da atual legislação da UE em matéria de CCP (Regulamento (CE) n.º 1610/96) e para a introdução de um procedimento centralizado.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post* e balanços de qualidade da legislação existente**

Em 2020, foi realizada uma avaliação do regime de CCP [SWD(2020) 292]. A avaliação concluiu que os CCP promovem a inovação e a disponibilidade de novos medicamentos e produtos fitofarmacêuticos (PFF) pelo facto de ajudarem as empresas a recuperar os seus investimentos em I&D. Embora os regulamentos em matéria de CCP proporcionem um quadro comum na UE, os CCP são administrados a nível nacional. Esta fragmentação conduz a custos elevados e impõe encargos administrativos aos requerentes (especialmente às PME) e às administrações nacionais. Além disso, gera insegurança jurídica, uma vez que o âmbito de proteção pode variar na UE. Esta situação tem um impacto negativo nos utilizadores de CCP e nos fabricantes de produtos de segunda geração. Os referidos efeitos negativos são amplificados pela falta de transparência, especialmente numa perspetiva transfronteiras, que dificulta a identificação dos produtos e dos Estados-Membros cobertos pela proteção conferida pelo CCP. Tal afeta tanto os titulares de CCP como os fabricantes de produtos de segunda geração.

[6] Processo C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

- **Consultas das partes interessadas**

A Comissão realizou uma consulta pública durante a avaliação do regime dos CPP (entre 12 de outubro de 2017 e 4 de janeiro de 2018)[7]. Além disso, o estudo do Instituto Max Planck abaixo indicado incluiu um inquérito às partes interessadas nos Estados-Membros, realizado em 2017 pelo Instituto Allensbach («inquérito Allensbach»), que abrangia várias questões sobre o funcionamento dos atuais regimes (nacionais) de CCP. Por outro lado, entre 8 de março e 5 de abril de 2022, as partes interessadas puderam apresentar observações em resposta ao convite à apreciação da Comissão. Para mais informações, ver o anexo 2 da avaliação de impacto [SWD(2023) 118].

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

O estudo realizado em 2018 pelo Instituto Max Planck sobre os aspetos jurídicos dos CCP na[8] (em especial, o capítulo 22) apresenta conclusões fundamentais sobre o funcionamento do atual regime de CCP (para os medicamentos). O estudo adicional do Instituto Max Planck, concluído em 2022[9], fornece uma análise mais aprofundada da conceção de um procedimento centralizado.

- **Avaliação de impacto**

A avaliação de impacto realizada foi apresentada ao Comité de Controlo da Regulamentação no final de 2022 e, após nova apresentação, recebeu um parecer positivo em 16 de dezembro de 2022 [SWD(2023) 118].

Foram identificadas as seguintes opções:

– Opção 0: Nenhuma alteração.

– Opção 1: Orientações para a aplicação dos atuais regimes de CCP. Esta opção forneceria orientações/recomendações comuns aos institutos nacionais de patentes sobre a aplicação do Regulamento CCP, com base na sua experiência e na jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE). As orientações recomendariam igualmente regras comuns para a publicação e a acessibilidade das informações relativas aos CCP nos registos nacionais.

– Opção 2: Reconhecimento mútuo de decisões nacionais. Desta forma, os requerentes poderiam apresentar um pedido de CCP junto de um instituto nacional de patentes designado, conhecido como instituto de referência, cuja decisão seria reconhecida por todos os outros institutos nacionais de patentes.

– Opção 3: Apresentação e exame dos pedidos de CCP centralizados, resultando num parecer não vinculativo. Tal criaria uma autoridade central para a apresentação de pedidos de CCP na UE, que examinaria os pedidos e emitiria um parecer sobre a concessão ou não de um CCP. Os institutos nacionais de patentes poderiam ou não seguir este parecer ou, em alternativa, realizar o seu próprio exame. Por conseguinte, a decisão sobre a concessão de proteção por CCP seria mantida a nível nacional. Apenas os titulares de uma patente europeia — e, no caso dos medicamentos, de uma autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado — poderiam utilizar este sistema.

---

7 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=pt

8 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=pt

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

– Opção 4: Apresentação e exame dos pedidos de CCP centralizados, resultando num parecer vinculativo. Esta opção é idêntica à opção 3, mas os institutos nacionais de patentes teriam de seguir o parecer. Por conseguinte, embora as decisões sobre a concessão de proteção por CCP continuassem a ser tomadas pelos institutos nacionais, o resultado dessas decisões seria determinado por uma autoridade central.

– Opção 5: Um «CCP unitário» que complemente a patente unitária. Para além do exame dos pedidos, a autoridade central concederia um «CCP unitário» aos requerentes de uma patente europeia com efeito unitário. O CCP unitário só seria válido no território dos (inicialmente 17) Estados-Membros que são partes no Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes.

Estas opções não substituiriam os CCP nacionais, mas proporcionariam vias alternativas para obter proteção por CCP na UE.

A solução preferida consiste na combinação das opções 4 e 5. Essa combinação prevê um procedimento centralizado que poderia resultar na concessão de CCP nacionais em alguns ou em todos os Estados-Membros e/ou de um CCP unitário (abrangendo os Estados-Membros em que a patente unitária de base produz efeitos). Ao decidir quem deve atuar como autoridade responsável pelo exame, foram tidos em conta vários critérios: responsabilização (em especial, perante o Parlamento Europeu), alinhamento com os valores políticos globais e as atuais prioridades políticas da UE, e experiência na avaliação substantiva de CCP. Propõe-se, por conseguinte, que o Instituto da Propriedade Intelectual da UE (EUIPO) passe a ser a autoridade central de exame, apoiada pelos institutos nacionais.

Por si só, a opção 1, relativa às orientações para o exame dos pedidos de CCP nacionais, não seria suficiente para ultrapassar as discrepâncias entre as práticas nacionais, uma vez que as orientações não seriam vinculativas. No entanto, no contexto das opções preferidas 4 e 5, o EUIPO deverá elaborar orientações que reflitam a sua prática. Estas orientações seriam de utilização prática tanto para os funcionários responsáveis pelos procedimentos relacionados com CCP como para os utilizadores de CCP, nomeadamente consultores profissionais que prestam assistência aos requerentes (por exemplo, ao apresentar referências). As orientações fariam um inventário das práticas desenvolvidas pelos painéis de exame, particularmente porque este incluirão examinadores de vários Estados-Membros, a fim de melhorar a coerência entre as práticas de exame no âmbito do novo procedimento centralizado. Além disso, os institutos nacionais podem também beneficiar das orientações elaboradas pela autoridade responsável pelo exame para os seus próprios procedimentos de exame (nacionais).

A opção 2 pode não proporcionar previsibilidade suficiente, uma vez que alguns institutos de referência poderiam ser mais flexíveis do que outros, conduzindo assim a uma «busca do foro mais favorável», ao passo que a opção 3, por si só, permitiria que os institutos reexaminassem o pedido de CCP, o que poderia resultar em divergências na decisão de conceder ou recusar um CCP, conduzindo a uma maior fragmentação no mercado único.

• **Adequação e simplificação da regulamentação**

Permitir que os titulares de patentes europeias obtenham vários CCP (nacionais) em toda a UE através de um procedimento centralizado representaria uma simplificação considerável em comparação com a situação atual em que os CCP nacionais têm de ser pedidos e concedidos separadamente em cada Estado-Membro. Espera-se que o novo procedimento centralizado proposto resulte numa redução significativa dos custos e dos encargos administrativos para os requerentes, bem como numa maior segurança jurídica e

transparência, incluindo para terceiros (por exemplo, fabricantes de produtos de segunda geração).

Além disso, uma vez que a presente proposta irá reformular e revogar o Regulamento (CE) n.º 1610/96, irá ter um resultado «entra um, sai um».

- **Direitos fundamentais**

A presente proposta não terá impacto nos direitos fundamentais, tanto mais que não se propõe alterar as características substantivas dos regimes de CCP existentes (por exemplo, condições de concessão, âmbito de aplicação, efeitos). A iniciativa é coerente com a Carta dos Direitos Fundamentais, uma vez que proporciona maior segurança jurídica aos requerentes de direitos de propriedade intelectual e, se necessário, a terceiros, ao prever as condições processuais para as ações de exame, oposição, recurso e nulidade perante a autoridade centralizada.

Em especial, se um parecer de exame centralizado for negativo, o requerente pode interpor recurso para as câmaras de recurso do EUIPO.

Um instituto nacional pode, além disso, decidir não conceder um CCP, apesar de um parecer de exame positivo, em determinadas situações estritamente definidas, nomeadamente no caso de as circunstâncias materiais terem sofrido uma alteração nesse Estado-Membro desde o depósito do pedido centralizado (por exemplo, a patente de base já não estar em vigor). Além disso, os examinadores dos institutos nacionais desempenharão um papel fundamental no procedimento de exame centralizado e participarão no exame substantivo do pedido, bem como nos processos de oposição.

Por outro lado, os terceiros poderão apresentar observações durante o exame de um pedido centralizado e opor-se a um parecer de exame. Nos casos em que os CCP nacionais são concedidos pelos institutos nacionais com base num parecer positivo, os terceiros poderão também contestar a sua validade perante os respetivos tribunais nacionais ou outras autoridades competentes, como já é atualmente possível nos termos do Regulamento (UE) n.º 1610/96.

Como a seguir se explica na rubrica «CCP unitário», a presente proposta não exclui os pedidos de CCP centralizados que designem um ou mais Estados-Membros que participam no sistema de patente unitária, o que poderá resultar na concessão de CCP nacionais nesses Estados-Membros, desde que a dupla proteção seja excluída, mesmo que estejam reunidas as condições para a concessão de um CCP unitário.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A presente proposta não terá impacto no orçamento da UE, uma vez que o sistema continuará a ser totalmente autofinanciado pelas taxas aplicadas aos requerentes, como já acontece com os regimes de CCP existentes regidos pelos Regulamentos (CE) n.º 469/2009 e (CE) n.º 1610/96, e será executado pela autoridade responsável pelo exame, o EUIPO. Os custos de estabelecimento necessários das funções atribuídas ao EUIPO, incluindo os custos de novos sistemas digitais, serão financiados pelo excedente orçamental acumulado do EUIPO. O anexo 5D da avaliação de impacto apresenta uma repartição da incidência orçamental na autoridade responsável pelo exame.

O impacto financeiro nos Estados-Membros (institutos nacionais) continuará também a ser reduzido. Com efeito, embora seja provável que o número de pedidos de CCP por ano aumente, este é por enquanto bastante baixo, mesmo nos Estados-Membros de maior dimensão. Por exemplo, em 2017, foram apresentados 70 pedidos de CCP na Alemanha e 72 em França. O maior número de pedidos (95) foi apresentado na Irlanda. O custo médio varia

de país para país. Com base na cobertura (20 Estados-Membros) e na duração (três anos e meio) médias anuais, a proteção por CCP para um determinado produto custaria, em média, cerca de 98 500 EUR. Para cobrir os 27 Estados-Membros durante cinco anos, seria necessário pagar quase 192 000 EUR no total (excluindo honorários cobrados pelos advogados de patentes). Para uma repartição dos custos, ver o anexo 5B da avaliação de impacto [SWD(2023) 118].

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

Prevê-se a realização de uma avaliação a cada cinco anos.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

Estrutura global da proposta

O capítulo I da proposta inclui definições e outras disposições gerais.

O capítulo II da proposta inclui a maior parte das disposições em vigor do Regulamento (CE) n.º 1610/96 no que diz respeito aos pedidos nacionais de certificados, depositados nos institutos nacionais[10], sem alterar a sua substância, exceto no que se refere a pequenas adaptações técnicas que ajustam o regulamento reformulado às normas de redação atuais.

O capítulo III inclui novas disposições que definem o novo procedimento centralizado. Esta secção é descrita mais adiante.

O capítulo IV contém as disposições finais, incluindo as que revogam o Regulamento (CE) n.º 1610/96.

Coerência com a proposta paralela relativa aos medicamentos

A presente proposta é extremamente semelhante à apresentada em paralelo relativa aos CCP para os medicamentos [COM(2023) 231], com um número limitado de alterações diretamente relacionadas com as diferenças intrínsecas existentes entre medicamentos e produtos fitofarmacêuticos, nomeadamente no que diz respeito às autorizações de introdução no mercado (uma vez que não existem autorizações de introdução no mercado por procedimento centralizado para os produtos fitofarmacêuticos). Além disso, a «isenção para a produção aplicável aos CCP» introduzida no Regulamento (CE) n.º 469/2009 pelo Regulamento (UE) 2019/933 apenas se aplica aos CCP para medicamentos, pelo que não necessita de ser refletida nesta nova versão (reformulação) do regulamento (CE) n.º 1610/96.

Patente de base

Os regulamentos em vigor em matéria de CCP não impõem qualquer limitação quanto aos tipos de patentes («de base») em que um pedido de CCP nacional deve fundamentar-se, que podem assim ser: 1) uma patente nacional resultante de um pedido de patente nacional ou de um pedido de patente europeia; ou 2) uma patente unitária («patente europeia com efeito unitário»). A fim de eliminar qualquer incerteza jurídica residual, a opção de recorrer a este segundo tipo de patente será clarificada mediante pequenas alterações, nos considerandos da presente proposta, que se referem explicitamente a patentes unitárias. A este respeito, cabe salientar que o n.º 28 da exposição de motivos da proposta de Regulamento (CE) do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à criação de um certificado complementar de

[10] Mais precisamente, depositados junto do instituto competente em matéria de propriedade industrial do Estado-Membro em causa, a menos que tenha sido designada outra autoridade para o efeito.

proteção para os produtos fitofarmacêuticos [COM(94) 579] previa que «*quando o procedimento europeu passar a ser utilizado para obter uma patente comunitária, será da mesma forma necessário que o certificado possa ser igualmente aplicado aos produtos fitofarmacêuticos protegidos por uma patente comunitária*» (atualmente designada «patente europeia com efeito unitário» ou, mais informalmente, «patente unitária»).

Propõe-se que os pedidos de CCP apresentados ao abrigo do novo procedimento centralizado (Capítulo III da presente proposta) apenas se baseiem nas patentes europeias como «patentes de base», incluindo uma patente europeia com efeito unitário. Isso facilitará o exame dos pedidos de CCP centralizados, uma vez que a apresentação e o exame de um pedido de patente europeia, caso seja positivo, resulta na concessão de uma patente europeia que tenha, com algumas exceções, reivindicações idênticas para todos os países designados, o que é exigido para as patentes unitárias.

Além disso, hoje em dia, a maior parte das invenções patenteadas na UE estão protegidas por patentes europeias, que apenas são concedidas na sequência de um procedimento de exame aprofundado, e não por patentes nacionais que, em vários Estados-Membros, não estão sujeitas a um exame substantivo aprofundado.

Por conseguinte, no âmbito do procedimento centralizado proposto, permitir que os pedidos de CCP centralizados se baseiem em patentes nacionais seria mais exigente no que respeita ao exame desses pedidos, uma vez que seria necessário examinar separadamente, para cada um dos Estados-Membros designados, se o produto em causa está efetivamente protegido por cada uma das respetivas patentes nacionais em vigor, que não terão necessariamente as mesmas reivindicações. Esta permissão pode igualmente afetar segurança jurídica.

O requisito segundo o qual as reivindicações da patente de base (europeia) têm de ser idênticas para todos os Estados-Membros designados num pedido de CCP centralizado facilitaria o exame do pedido. No entanto, os casos em que uma patente europeia inclui dois ou mais conjuntos de reivindicações para diferentes Estados-Membros são bastante raros, sendo muito excecional que haja mais de dois conjuntos de reivindicações. Por este motivo, a presente proposta não inclui um requisito segundo o qual as reivindicações da patente de base devem ser idênticas para todos os Estados-Membros designados num pedido de CCP centralizado.

Autoridade responsável pelo exame/concessão

Nos termos do procedimento centralizado proposto, uma autoridade central de exame procederá ao exame substantivo de um pedido de CCP centralizado, especialmente no que diz respeito às condições de concessão definidas no artigo 3.º dos regulamentos em vigor em matéria de CCP. A Comissão propõe que o EUIPO seja a autoridade central de exame, nomeadamente por se tratar de uma agência da UE e, por conseguinte, fazer parte da ordem jurídica da UE.

Depois de avaliar a admissibilidade formal do pedido de CCP centralizado, a autoridade central de exame confiaria o exame substantivo do pedido a um painel. O painel seria composto por um membro dessa autoridade central e por dois examinadores qualificados, com experiência em matéria de CCP, de dois institutos nacionais de patentes diferentes nos Estados-Membros. Antes de designarem examinadores qualificados para examinar questões de CCP, os referidos institutos nacionais de patentes terão acordado, através de um acordo *ad hoc* com a autoridade central de exame, participar neste sistema centralizado de exame. As competências e aptidões em matéria de CCP são escassas e os examinadores de CCP qualificado encontram-se hoje em dia nos institutos nacionais de patentes. Além disso, o número relativamente baixo de produtos para os quais são apresentados anualmente pedidos

de CCP (menos de 100) justifica o recurso a examinadores qualificados existentes nos Estados-Membros, em vez de criar um novo grupo de peritos. Durante o exame, os terceiros podem apresentar as suas observações sobre a validade de um determinado pedido de CCP centralizado após a sua publicação.

Procedimento de exame e vias de recurso

Após o exame do pedido de CCP centralizado, a autoridade central de exame emitirá um parecer de exame declarando, para cada um dos Estados-Membros designados, se um CCP nacional que preencha os critérios aplicáveis (e, em primeiro lugar, os definidos no artigo 3.º) deve ser concedido ou recusado. O requerente pode interpor recurso contra um parecer negativo ou parcialmente negativo (como a seguir se explica).

A fim de ter em conta a necessidade de dispor de um sistema completo de vias de recurso e evitar a necessidade de terceiros contestarem um parecer de exame positivo nos tribunais nacionais que, por sua vez, teriam de remeter o caso para os tribunais da UE, os terceiros poderão contestar um parecer positivo (ou parcialmente positivo) ao iniciarem um procedimento de oposição no prazo de dois meses após a publicação do parecer de exame. Essa oposição pode implicar a alteração do parecer de exame.

As contestações do parecer de exame são suscetíveis de recurso para as câmaras de recurso e, posteriormente, para o Tribunal Geral e, eventualmente, em última instância, para o Tribunal de Justiça, sob reserva do regime de autorização para interpor recurso previsto nos artigos 170.º-A e seguintes do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, ou no âmbito do processo de reapreciação nos termos do artigo 256.º, n.º 2, do TFUE, do artigo 62.º do Estatuto do Tribunal de Justiça e dos artigos 191.º e seguintes do Regulamento de Processo do TJUE.

O parecer (incluindo se alterado na sequência de uma oposição) será, em seguida, transmitido aos institutos nacionais de cada Estado-Membro designado. Se o parecer for positivo, os Estados-Membros designados concederão um CCP nacional em conformidade com as respetivas regras nacionais, por exemplo, no que diz respeito à publicação, ao registo nas bases de dados pertinentes e ao pagamento das taxas anuais (de renovação), salvo se as circunstâncias tiverem mudado como, por exemplo, a patente de base já não estar em vigor num determinado Estado-Membro. Sob reserva do resultado de qualquer recurso perante as câmaras de recurso ou os tribunais da UE, se o parecer de exame for negativo, o instituto nacional em causa tem de rejeitar o pedido.

Após a concessão de CCP a nível nacional, os terceiros poderão ainda iniciar um processo de declaração de nulidade perante a instância competente, em termos do direito nacional, pela revogação das patentes de base correspondentes ou perante os tribunais competentes dos Estados-Membros, incluindo o Tribunal Unificado de Patentes («TUP»), conforme aplicável. O mesmo se aplica a um possível pedido reconvencional de declaração de nulidade de um CCP.

Autorizações de introdução no mercado em causa

Dado que existe um sistema zonal para a autorização de PFF na UE e que apenas existem autorizações de introdução no mercado nacionais para os PFF, o requisito de uma autorização centralizada, incluído na proposta paralela [COM(2023) 231], que cria um procedimento centralizado para a concessão de certificados para os medicamentos, não pode ser aplicado no presente regulamento, relativo aos PFF. Por conseguinte, as autorizações de introdução no mercado nacionais poderão servir de base para a concessão de certificados para os medicamentos ao abrigo do procedimento centralizado previsto no presente regulamento .

Além disso, uma vez que as autorizações de introdução no mercado de um determinado produto fitofarmacêutico são muitas vezes concedidas em datas diferentes nos diferentes Estados-Membros, pode ocorrer que, à data de apresentação do pedido centralizado de certificados, tenham sido concedidas autorizações em alguns dos Estados-Membros designados, mas não em todos. Uma vez que se prevê que esta situação ocorra com frequência, o requisito tradicional de disponibilidade de autorizações válidas à data de apresentação do pedido restringiria severamente, em muitos casos, o número de Estados-Membros que poderiam ser validamente designados num pedido centralizado de certificados para um PFF em particular.

Para fazer face a esta situação, propõe-se autorizar a concessão de certificados para um PFF, mediante um procedimento centralizado, desde que estejam preenchidas duas condições no que respeita às autorizações de introdução no mercado, em derrogação do requisito tradicional acima referido:

– na data de apresentação do pedido, só é exigido que as autorizações de introdução no mercado tenham sido *pedidas* em cada um dos Estados-Membros designados, mas

– antes do final do processo de exame, as autorizações devem ter sido *concedidas* em cada um dos Estados-Membros designados. Ao mesmo tempo, o processo de exame não poderia terminar antes de decorridos 18 meses a contar da apresentação do pedido, a fim de aumentar a probabilidade de as autorizações «em falta» serem concedidas até essa data. No entanto, se esta condição não estiver preenchida num dos Estados-Membros designados, o processo de exame será suspenso até que a autorização «em falta» seja eventualmente concedida, desde que — por razões de segurança jurídica — isso ocorra antes do termo de validade da patente de base.

Características substantivas do regime de CCP

A presente reforma não pretende alterar, nem clarificar, tendo em conta a jurisprudência pertinente do Tribunal de Justiça, as características substantivas atualmente estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1610/96 para os regimes nacionais de CCP existentes ou para o novo procedimento centralizado, uma vez que:

– a jurisprudência[11] em matéria de CCP está a convergir de forma progressiva e a reduzir continuamente a incerteza quanto à interpretação do regime de CCP[12], ao passo que novas alterações poderão desencadear novas flutuações e incertezas no que diz respeito à correta interpretação das regras alteradas,

– os respondentes ao inquérito Allensbach não solicitaram a alteração do artigo 3.º dos regulamentos relativos aos CCP (pergunta 48), embora considerassem que a jurisprudência do TJUE não é clara em alguns aspetos (pergunta 46).

Novos considerandos

Observou-se que não existiam considerandos pertinentes no Regulamento (CE) n.º 1610/96 que pudessem contribuir para a interpretação do artigo 3.º. Por esse motivo, alguns considerandos dizem respeito às condições (estabelecidas no artigo 3.º) para a concessão de CCP e incorporam a jurisprudência do Tribunal de Justiça. O objetivo é assegurar a coerência. Em especial, os acórdãos nos processos C-121/17 e C-673/18 interpretam o artigo 3.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 3.º, n.º 1, alínea d), do atual Regulamento CCP, respetivamente, e devem

11 Para uma lista completa de casos, ver o quadro 5.5 do segundo estudo do IMP.

12 No entanto, são necessários esclarecimentos adicionais em determinados domínios, conforme indicam duas consultas de 2022, processos C-119/22 e C-149/22.

ser considerados jurisprudência assente. É também o caso do acórdão C-471/14, segundo o qual a data da primeira autorização de introdução no mercado na União, na aceção do artigo 13.º, é a data em que a decisão que concede a autorização foi notificada ao destinatário da decisão.

O requisito de que o produto seja protegido pela patente de base significa que o produto deve ser abrangido por uma ou mais reivindicações dessa patente, tal como devidamente interpretadas na data de depósito da patente de base. Incluem-se igualmente as situações em que o produto corresponde a uma definição funcional geral utilizada por uma das reivindicações da patente de base e está abrangido necessariamente pela invenção coberta por essa patente, mesmo quando não seja individualizado na patente enquanto composição concreta, desde que seja especificamente identificável com base na patente.

Muitos dos objetivos gerais estabelecidos na exposição de motivos da proposta [COM(94)579], na origem do Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Conselho, continuam a ser plenamente pertinentes atualmente e devem continuar a ser utilizados como guia de interpretação, se for caso disso. Tal inclui o objetivo de que, *na medida em que a própria substância ativa tenha já beneficiado de um certificado, essa mesma substância ativa não poderá, sejam quais forem as alterações ocorridas relativamente a outros elementos do produto fitofarmacêutico (utilização de um sal diferente, excipientes diferentes, apresentações diferentes, etc.), beneficiar de um novo certificado*.

Além disso, no que diz respeito aos direitos conferidos por um certificado, *nos limites da proteção assegurada pela patente de base, a proteção concedida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de colocação no mercado, para qualquer utilização do produto autorizada antes do termo de validade da patente de base*.

No que diz respeito aos direitos conferidos por um certificado, e em conformidade com declarações anteriores relativamente aos derivados, é conveniente considerar que a proteção conferida por um certificado a um produto é extensiva aos derivados desse produto que são equivalentes ao produto numa perspetiva fitossanitária.

Regime linguístico

O presente regulamento prevê a possibilidade de apresentar um pedido de CCP centralizado em qualquer língua oficial da UE. A este respeito, a quantidade de texto num pedido de CCP é extremamente reduzida, especialmente quando comparada com o de patentes, e não representaria um encargo para os requerentes. Certas questões não exigiriam qualquer tradução, como a identificação da patente de base e das autorizações de introdução no mercado relevante, as datas relevantes e a identificação do(s) requerente(s) e do produto em causa. Prevê-se, por conseguinte, que os custos de tradução sejam consideravelmente inferiores aos dos pedidos de patente. Ver a avaliação de impacto [SWD(2023) 118] para obter um cálculo exato.

Recursos

As decisões da autoridade central de exame são passíveis de recurso. O mesmo se aplica a um parecer de exame negativo (ou parcialmente negativo) emitido pela autoridade central de exame, em que um requerente pode interpor recurso junto da autoridade central de exame, durante um período limitado, após a emissão do parecer de exame. O mesmo se aplica a outras decisões dessa autoridade; por exemplo, a decisão relativa a uma oposição pode ser objeto de recurso por qualquer das suas partes. O recurso pode resultar na alteração do parecer de exame.

No caso de um pedido de CCP «combinado» a seguir referido — a saber, um pedido de CCP que requeira a concessão de um CCP unitário e também de CCP nacionais —, esse recurso seria aplicável ao parecer de exame (comum) relativo ao pedido de CCP combinado.

O recurso teria lugar nas câmaras de recurso do EUIPO. Os membros das câmaras de recurso devem ser nomeados em conformidade com o artigo 166.º, n.º 5, do Regulamento (CE) 2017/1001. Estes membros podem também ser examinadores nacionais, mas não podem ser os mesmos examinadores já envolvidos no exame dos pedidos centralizados ou dos pedidos de certificados unitários.

Em termos de volume de trabalho, os pedidos de CCP são apresentados, em média, para menos de 100 produtos por ano, para os medicamentos e os PFF em conjunto, e a introdução de observações de terceiros deverá ajudar a manter o número de recursos a um nível muito baixo.

Taxas

Terão de ser pagas à autoridade central de exame uma taxa de depósito e, eventualmente, outras taxas processuais, como a taxa relativa a oposições e recursos. Para os CCP nacionais concedidos ao abrigo do procedimento centralizado, as taxas anuais de renovação teriam de ser pagas aos institutos nacionais de patentes de todos os Estados-Membros em que esses certificados tenham sido concedidos. No entanto, tal seria diferente no caso dos certificados unitários concedidos ao abrigo das propostas paralelas COM(2023) 222 e COM(2023) 221, segundo as quais a autoridade responsável pelo exame cobra os pedidos e as taxas anuais (de renovação). O nível das taxas a pagar à autoridade central de exame será fixado num ato de execução.

Transferências financeiras entre a autoridade central e os institutos nacionais de patentes

Uma vez que as taxas processuais pagas pelos requerentes à autoridade central de exame podem não ser suficientes para cobrir os custos incorridos por essa autoridade no âmbito do novo procedimento centralizado, é necessário assegurar que uma fração das taxas de renovação cobradas pelos institutos nacionais para os CCP concedidos com base no procedimento centralizado seja transferida para a autoridade central de exame. Esta transferência já acontece entre os institutos nacionais de patentes e o Instituto Europeu de Patentes (IEP) no que diz respeito às taxas de renovação de patentes europeias. Ao mesmo tempo, é necessário assegurar que os institutos nacionais que participam no novo procedimento de exame substantivo dos pedidos de CCP centralizados sejam devidamente remunerados pela sua participação.

Resolução de litígios

Independentemente de ter sido obtido ao abrigo dos atuais procedimentos nacionais ou do novo procedimento centralizado proposto, um CCP baseado numa patente europeia, incluindo uma patente unitária, poderá ser objeto de recurso perante a instância responsável, nos termos do direito nacional, pela revogação da patente de base correspondente, que é normalmente um tribunal nacional, e pode também, para os Estados-Membros que participam no sistema de patente unitária (ou seja, que ratificaram o Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes), ser o Tribunal Unificado de Patentes, caso estejam preenchidas as condições

aplicáveis [ver artigo 3.º, alínea b), do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes, juntamente com o artigo 2.º, alínea g), e o artigo 32.º][13].

Aspetos nacionais

Uma vez que o procedimento centralizado proposto resulta na concessão de certificados nacionais (CCP), muitos dos requisitos e procedimentos nacionais existentes, atualmente aplicáveis aos CCP pedidos a nível nacional, serão igualmente aplicáveis aos certificados concedidos ao abrigo do procedimento centralizado proposto. Esta aplicação diz respeito, em particular, aos requisitos de publicação, aos registos nacionais e ao pagamento de taxas de renovação.

Não são propostas alterações aos processos judiciais aplicáveis aos CCP concedidos a nível nacional, independentemente de serem concedidos com base num pedido nacional ou num pedido centralizado, por exemplo, no que diz respeito à revogação e execução, sob reserva das disposições do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes, para as suas partes, se for caso disso. Por outras palavras, as ações de declaração de nulidade e as ações por infração também podem ser interpostas no TUP relativamente a um CCP concedido a nível nacional baseado numa patente europeia, sob reserva das condições aplicáveis, em particular o requisito de que nem a patente nem o CCP tenham sido excluídos da competência do TUP.

CCP unitários

Existe uma proposta paralela [COM(2023) 221] que visa criar um CCP unitário para os produtos fitofarmacêuticos. Este certificado unitário estaria disponível apenas com base numa patente europeia com efeito unitário («patente unitária»), como patente de base, e produziria efeitos de modo uniforme em todos os Estados-Membros em que a patente de base tenha efeito unitário (inicialmente 17).

O procedimento de depósito e exame de pedidos centralizados desses certificados unitários seria o mesmo (*mutatis mutandis*) que o procedimento centralizado definido na presente proposta. Deste modo, um pedido de CCP «combinado» poderia eventualmente incluir tanto um pedido de concessão de um CCP unitário (para os Estados-Membros abrangidos pela patente de base) como um pedido de concessão de CCP nacionais noutros Estados-Membros. Este pedido «combinado» seria submetido a um único procedimento de exame, excluindo quaisquer discrepâncias e reduzindo consideravelmente os custos e os encargos administrativos para os requerentes. Por razões de clareza, a presente proposta não exclui os pedidos de CCP centralizados que designem um ou mais Estados-Membros que participam no sistema de patente unitária, desde que, nesse caso, não seja simultaneamente pedido um CCP unitário.

[13] Se a patente de base conexa ou o CCP propriamente dito não tiver sido excluído da competência do TUP e não tiver já sido interposta qualquer ação num tribunal nacional (no que diz respeito aos Estados-Membros em que a patente tem efeito unitário).

↓ 1610/96 (adaptado)

2023/0128 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo ao certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos (reformulação)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado ~~que institui a Comunidade Europeia~~ ⌦ sobre o Funcionamento da União Europeia ⌫, nomeadamente o artigo ~~100.º-A~~ ⌦ 114, n.º 1 ⌫,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⌦ Europeia ⌫ ,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu[14],

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões[15],

Deliberando ~~nos termos do procedimento previsto no artigo 189.ºB do Tratado~~ ⌦ de acordo com o processo legislativo ordinário ⌫ ,

Considerando o seguinte:

⇩ novo

(1) O Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho[16] foi várias vezes alterado de modo substancial[17]. Por razões de clareza, uma vez que são introduzidas novas alterações, deverá proceder-se à reformulação do referido regulamento.

[14] JO C […] de […], p. […].

[15] JO C […] de […], p. […].

[16] Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos (*JO L 198 de 8.8.1996, p. 30*).

[17] Ver anexo I·

↓ 1610/96 considerando 1 (adaptado)

(2) A investigação em matéria de produtos fitofarmacêuticos contribui para a melhoria contínua da produção e ~~consecução~~ ⌦ aquisição ⌫ de alimentos em grandes quantidades, a preços acessíveis e de boa qualidade.

↓ 1610/96 considerando 2

(3) A investigação no domínio fitofarmacêutico contribui para a melhoria contínua da produção vegetal.

↓ 1610/96 considerando 3 (adaptado)

(4) Os produtos fitofarmacêuticos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, poderão continuar a ser desenvolvidos na ~~Comunidade~~ ⌦ União ⌫ ~~e na Europa~~ se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação.

↓ 1610/96 considerando 4

(5) A competitividade do setor dos produtos fitofarmacêuticos, pelas suas próprias características, requer a mesma proteção da inovação que a concedida aos medicamentos por força do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[18] *[OP: inserir a referência do novo regulamento COM(2023) 231]* ~~Regulamento (CEE) n.o 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os medicamentos~~ ~~(3)~~.

↓ 1610/96 considerando 5 (adaptado)

(6) ~~atualmente,~~ O~~o~~ período que decorre entre a apresentação de um pedido de patente para um novo produto fitofarmacêutico e a autorização de colocação no mercado do referido produto fitofarmacêutico reduz a proteção efetiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efetuados na investigação e para gerar os recursos necessários à prossecução de uma investigação eficaz.

[18] Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

↓ 1610/96 considerando 6

(7) Destas circunstâncias resulta uma proteção insuficiente que penaliza a investigação no domínio fitofarmacêutico e a competitividade deste setor.

↓ 1610/96 considerando 7 (adaptado)
⇨ novo

(8) Um dos verdadeiros objetivos do certificado complementar ⌦ de proteção ⌫ ⌦ («certificado») ⌫é o de situar a indústria europeia nas mesmas condições de competitividade que ~~as indústrias norte-americana e japonesa~~ ⇨ os países terceiros ⇦;

↓ 1610/96 considerando 8 (adaptado)

~~Considerando que, na sua resolução de 1 de Fevereiro de 1993[19], relativa a um programa comunitário de política e ação relacionado com o ambiente e o desenvolvimento sustentável, o Conselho adotou a abordagem geral e a estratégia do programa apresentado pela Comissão, que sublinham a interdependência do crescimento económico e da qualidade do ambiente; que o reforço da proteção do ambiente implica desde logo a manutenção da competitividade económica da indústria; que, por esse motivo, a concessão de um certificado complementar pode ser considerada uma medida positiva a favor da proteção do ambiente;~~

↓ 1610/96 considerando 9 (adaptado)

(9) É conveniente prever uma solução uniforme a nível ~~comunitário~~ ⌦ da União ⌫, evitando assim uma evolução divergente das legislações nacionais que origine novas disparidades suscetíveis de entravar a livre circulação dos produtos fitofarmacêuticos na ~~Comunidade~~ ⌦ União ⌫ e de, por esse motivo, afetar diretamente o funcionamento do mercado interno~~; que este objetivo está em conformidade com o princípio da subsidiariedade, tal como definido no artigo 3.oB do Tratado~~.

↓ 1610/96 considerando 10 (adaptado)
⇨ novo

(10) É pois necessário ~~criar~~ ⌦ prever ⌫ um certificado ~~complementar de proteção~~ para os produtos fitofarmacêuticos relativamente aos quais tenha sido dada autorização de

[19] ~~Parecer do Parlamento Europeu de 15 de Junho de 1995 (JO n.o C 166 de 3.7.1995, p. 89), posição comum do Conselho de 27 de Novembro de 1995 (JO n.o C 353 de 30.12.1995, p. 36) e decisão do Parlamento Europeu de 12 de Março de 1996 (JO n.o C 96 de 1.4.1996, 30).~~

colocação no mercado e que possa ser obtido a pedido do titular de uma patente nacional ou ⌦ de uma patente ⌫ europeia ⇨, com ou sem efeito unitário,⇦ nos mesmos termos em cada Estado-membro, ~~que, consequentemente, o regulamento é o instrumento jurídico mais adequado;~~ ⇨ O certificado deverá proporcionar ao seu titular um período adicional adequado de proteção efetiva após o termo de validade da patente de base. O pedido de certificado deve ser apresentado ao instituto competente em matéria de propriedade industrial («autoridade nacional competente») do Estado-Membro em causa. ⇦

⇩ novo

(11) Uma das condições para a concessão de um certificado deve ser a proteção do produto pela patente de base, no sentido de que o produto deve ser abrangido por uma ou mais reivindicações dessa patente, conforme interpretadas pelo especialista na matéria através da descrição da patente na data de depósito. Essa condição não deverá necessariamente implicar que a substância ativa do produto seja explicitamente identificada nas reivindicações. ou, no caso de uma preparação, tal não deve necessariamente exigir que cada uma das suas substâncias ativas seja explicitamente identificada nas reivindicações, desde que cada uma delas seja especificamente identificável à luz de todos os elementos divulgados pela mesma patente.

(12) A fim de evitar uma proteção excessiva, é conveniente prever que apenas um certificado, nacional ou unitário, possa proteger o mesmo produto num Estado-Membro. Por conseguinte, deve exigir-se que o produto, ou qualquer derivado, como sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros ou complexos, equivalente ao produto do ponto de vista fitossanitário, não tenha sido já objeto de um certificado prévio, isoladamente ou em combinação com um ou mais ingredientes ativos adicionais, quer para a mesma aplicação quer para outra.

(13) Dentro dos limites da proteção conferida pela patente de base, a proteção conferida por um certificado é extensiva apenas ao produto, nomeadamente a substância ativa ou uma associação de substâncias ativas, coberto pela autorização de colocação no mercado e para qualquer utilização do produto enquanto produto fitofarmacêutico que tenha sido autorizada antes da caducidade do certificado.

(14) No entanto, a fim de assegurar uma proteção equilibrada, um certificado deve permitir que o seu titular impeça um terceiro de fabricar não só o produto identificado no certificado, mas também os derivados desse produto, como sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros ou complexos, equivalentes ao produto do ponto de vista fitossanitário, mesmo que esses derivados não sejam explicitamente mencionados na descrição do produto no certificado. Por conseguinte, há que considerar que a proteção conferida pelo certificado se estende a esses produtos derivados equivalentes, dentro dos limites da proteção conferida pela patente de base.

(15) Como medida adicional para garantir que apenas um certificado possa proteger o mesmo produto em qualquer Estado-Membro, o titular de mais do que uma patente para o mesmo produto não deve receber mais do que um certificado para esse produto. No entanto, se duas patentes que protegem o produto forem detidas por dois titulares, deve ser permitido conceder um certificado para esse produto a cada um dos titulares, desde que os mesmos possam demonstrar que não estão economicamente ligados. Além disso, não deve ser concedido qualquer certificado ao titular de uma patente de

base para um produto que seja objeto de uma autorização detida por um terceiro sem o consentimento desse terceiro.

(16) A fim de assegurar a máxima flexibilidade e não discriminar indevidamente os titulares de diferentes tipos de patentes, não deve haver qualquer limitação ao tipo de patente para ao qual pode ser pedido um certificado nacional perante uma autoridade nacional competente. Por conseguinte, deve isto deve continuar a ser possível com base numa patente nacional ou numa patente europeia e, em especial, deverá ser igualmente possível relativamente a uma patente europeia com efeito unitário («patente unitária»).

🡻 1610/96 considerando 11 (adaptado)

(17) A duração da proteção conferida pelo certificado deve ser determinada de forma a permitir uma proteção efetiva suficiente. Para este efeito, o titular de uma patente e de um certificado deve poder beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira autorização de colocação no mercado da ~~Comunidade~~ ⌦ União ⌫ do produto fitofarmacêutico em causa.

🡻 1610/96 considerando 12 (adaptado) ⇨ novo

(18) ~~Considerando, no entanto, que~~ Todos os interesses em causa num setor tão complexo e sensível como o fitofarmacêutico devem ser tomados em consideração; Para este efeito, o certificado não poderá ser concedido por um período superior a cinco anos. ⇨ Além disso, a proteção que o certificado confere deverá ser estritamente limitada ao produto abrangido pela autorização da sua colocação no mercado do Estado-Membro produto fitofarmacêutico.⇦

🡻 1610/96 considerando 13 (adaptado)

~~Considerando que o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base; que, consequentemente, quando a patente de base cobre uma substância ativa e seus diferentes derivados (sais e ésteres), o certificado confere a mesma proteção;~~

🡻 1610/96 considerando 14 (adaptado)

~~Considerando que a concessão de um certificado para um produto que integre uma substância ativa não prejudica a concessão de outros certificados para os produtos derivados (sais e ésteres), dessa substância ativa, desde que esses produtos sejam objecto de patentes que o reivindiquem especificamente;~~

↓ 1610/96 considerando 15 (adaptado)

~~Considerando que deve igualmente ser estabelecido um justo equilíbrio no que diz respeito à determinação do regime transitório; que este regime deve permitir à indústria fitofarmacêutica comunitária compensar, em parte, o atraso em relação aos seus principais concorrentes, assegurando ao mesmo tempo que o regime não comprometa a realização de outros objetivos legítimos atinentes às políticas seguidas em matéria agrícola ou de proteção do ambiente, tanto a nível nacional como a nível comunitário;~~

↓ 1610/96 considerando 16 (adaptado)

(19) Apenas uma intervenção a nível ~~comunitário~~ ⌦ da União ⌫ permitirá ~~alcançar de forma eficaz o objetivo prosseguido, que consiste em~~ assegurar uma proteção suficiente da inovação no domínio fitofarmacêutico, garantindo simultaneamente o funcionamento adequado interno dos produtos fitofarmacêuticos.

↓ 1610/96, considerando 17 (adaptado)

(20) As ~~normas~~ ⌦ regras de execução ⌫ que constam dos considerandos 13, 14 e 15 ~~12, 13 e 14~~, bem como ⌦ as estabelecidas ⌫ ~~do~~no ~~artigo 3.º, n.º 2~~, no artigo 4.º; no artigo 8.º, n.º 1, alínea c) e no artigo 17.º, n.º 2 do presente regulamento valem igualmente, *mutatis mutandis*, para a interpretação, nomeadamente do considerando 9 e dos artigos 3.º e 4.º, do artigo 8.º, n.º 1, alínea c) e do artigo 17.º do Regulamento ~~(CEE) n.o 1768/92 do Conselho~~(CE) n.º 469/2009, *[OP: inserir a referência do regulamento COM(2023) 231]*.

⇩ novo

(21) Desde a criação da proteção complementar, os certificados só foram pedidos e concedidos a nível nacional, exigindo assim a apresentação e o exame paralelo de vários pedidos semelhantes em vários Estados-Membros. Esta situação resultou numa duplicação de esforços tanto para os requerentes como para os institutos competentes em matéria de propriedade industrial («autoridades nacionais competentes»), que realizam processos de exame separados de um determinado produto, bem como em discrepâncias ocasionais nas decisões tomadas pelas autoridades nacionais competentes nos diferentes Estados-Membros. Essas diferenças dizem normalmente respeito às condições de concessão ou recusa de um certificado e incluem a concessão de um certificado num Estado-Membro, mas a recusa noutro Estado-Membro relativamente ao mesmo produto ou as diferenças na aplicação das condições aplicáveis à autorização prévia de introdução no mercado ou o facto de o produto já ter sido objeto de um certificado complementar de proteção. Isto leva à insegurança jurídica e é incoerente com os objetivos do mercado interno,

(22) Existe um procedimento centralizado para a concessão de patentes europeias. Além disso, a «patente unitária», tal como estabelecida no Regulamento (UE) n.º 1257/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[20], entra em vigor em 1 de junho de 2023 no que diz respeito a todos Estados-Membros que tenham ratificado o Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes («TUP»).

(23) Por conseguinte, é necessário complementar os procedimentos nacionais existentes para a concessão de certificados para produtos fitofarmacêuticos com um procedimento centralizado. Esse procedimento deverá permitir, quando a patente de base for uma patente europeia, incluindo uma patente unitária, solicitar a concessão de certificados nacionais para dois ou mais Estados-Membros designados através da apresentação e análise de um único pedido «centralizado». Na sequência da concessão de certificados ao abrigo do procedimento centralizado, esses certificados deverão ser equivalentes aos certificados concedidos ao abrigo dos procedimentos nacionais e estar sujeitos às mesmas regras.

(24) O Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho[21] criou, nos termos do seu artigo 2.º, o Instituto da Propriedade Intelectual da União Europeia («Instituto»). No interesse do mercado interno o procedimento centralizado deve ser realizado por uma única autoridade de exame. Para o efeito, o Instituto é incumbido de examinar os pedidos de certificados no âmbito do procedimento centralizado, em conformidade com o presente regulamento.

(25) A fim de assegurar o exame simplificado de um pedido centralizado, a sua apresentação deverá estar disponível apenas com base numa patente europeia, incluindo uma patente de base. O pedido centralizado não deverá estar disponível com base num conjunto de patentes nacionais independentes, uma vez que as suas reivindicações são provavelmente diferentes, o que resultaria numa maior complexidade do exame em comparação com as situações em que a patente de base é uma patente europeia.

(26) Uma vez que as autorizações de introdução no mercado de um determinado produto fitofarmacêutico podem ser concedidas em datas diferentes nos diferentes Estados-Membros, os Estados-Membros que poderiam ser validamente designados num pedido centralizado de certificados para um determinado produto fitofarmacêutico estariam seriamente limitados, caso fosse exigido que as autorizações deveriam ter sido concedidas em todos os Estados-Membros designados no pedido. Por conseguinte, a concessão de certificados com base nesse pedido centralizado deverá ser permitida sempre que tenham sido solicitadas autorizações de introdução no mercado, pelo menos, em todos os Estados-Membros designados, desde que essas autorizações sejam concedidas antes do final do processo de exame. Por esse motivo, o parecer de exame não deverá ser adotado antes de decorridos 18 meses a contar da apresentação do pedido centralizado. No entanto, caso não tenha sido concedida nenhuma autorização num Estado-Membro antes do termo desse período, o Instituto deverá, no que respeita ao Estado-Membro, suspender os processos de exame e retomá-los, mediante pedido, desde que essa autorização seja concedida antes do termo de validade da patente de base.

---

[20] Regulamento (UE) n.º 1257/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2012, que regulamenta a cooperação reforçada no domínio da criação da proteção unitária de patentes (JO L 361, de 31.12.2012, p. 1).

[21] Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, sobre a marca da União Europeia (JO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

(27) O Instituto deve ter a possibilidade de cobrar uma taxa pelo pedido centralizado, para além de outras taxas processuais, como a taxa relativa a oposições ou recursos. As taxas cobradas pelo Instituto devem ser estabelecidas por um ato de execução.

(28) Um requerente deve também ser autorizado a apresentar um «pedido combinado» que inclua um pedido de certificado unitário, conforme estabelecido no Regulamento [COM(2023) 221]. Tal pedido combinado deve ser submetido a um único procedimento de exame.

(29) A fim de evitar a dupla proteção, não deverá ser possível conceder certificados, sejam certificados nacionais ou certificados unitários, para o mesmo produto no mesmo Estado-Membro com base num pedido nacional e num pedido centralizado.

(30) A fim de assegurar um processo justo e transparente, garantir a segurança jurídica e reduzir o risco de contestações da validade ulteriores, os terceiros deverão ter a possibilidade, após a publicação do pedido centralizado, de apresentar observações ao Instituto no prazo de três meses durante a realização do exame centralizado. Tais terceiros autorizados a apresentar observações devem também incluir os Estados-Membros. No entanto, isso não deverá afetar os direitos de terceiros de iniciarem um processo de declaração de nulidade junto da instância responsável, ao abrigo das disposições da legislação nacional, pela revogação da patente de base correspondente. As referidas disposições são necessárias para assegurar a participação de terceiros antes e depois da concessão dos certificados.

(31) O Instituto deve examinar o pedido centralizado de certificados e emitir um parecer de exame, Esse parecer deve indicar as razões pelas quais é positivo ou negativo em relação a cada um dos Estados-Membros designados.

(32) O exame de um pedido centralizado de certificados deverá ser efetuado, sob a supervisão do Instituto, por um painel de exame que inclua um membro do Instituto e dois examinadores empregados pelos institutos nacionais de patentes. Desta forma seria possível assegurar uma utilização ideal dos conhecimentos especializados em matéria de certificados complementares de proteção, atualmente apenas disponíveis nos institutos nacionais. A fim de assegurar uma qualidade ideal do exame, devem ser estabelecidos critérios adequados para a participação de examinadores específicos no procedimento centralizado, em especial no que diz respeito à qualificação e aos conflitos de interesses.

(33) Se o Instituto verificar que as condições para a concessão de um certificado estão preenchidas num ou mais Estados-Membros designados num pedido centralizado, mas que não estão preenchidas num ou mais dos outros, incluindo se, num dos Estados-Membros designados, a patente europeia de base tiver reivindicações diferentes que não abranjam o produto, o Instituto deverá emitir um parecer favorável aos Estados-Membros designados em que estejam preenchidas as condições para a obtenção de um certificado e um parecer negativo para aqueles em que as condições não estão preenchidas.

(34) A fim de salvaguardar os direitos processuais de terceiros e assegurar um sistema completo de vias de recurso, os terceiros devem poder contestar um parecer de exame, dando início a um processo de oposição num curto prazo após a publicação desse parecer, e essa oposição pode resultar na alteração do parecer.

(35) Após a conclusão do exame de um pedido centralizado e após o termo dos prazos de recurso e oposição ou, se for esse o caso, após a emissão de uma decisão definitiva

quanto ao mérito, o parecer deve ser transmitido aos institutos nacionais de patentes dos Estados-Membros designados.

(36) Se o parecer do exame for positivo para um ou vários Estados-Membros, as respetivas autoridades nacionais competentes devem conceder um certificado em conformidade com as regras nacionais aplicáveis, em especial no que diz respeito à publicação, ao registo nas bases de dados pertinentes e ao pagamento de taxas anuais.

(37) Se o parecer de exame for negativo para um ou vários Estados-Membros, as respetivas autoridades nacionais competentes devem recusar o pedido em conformidade com as regras nacionais aplicáveis.

(38) Por razões de coerência e de segurança jurídica, devem aplicar-se as mesmas disposições substantivas aos pedidos nacionais e aos pedidos centralizados no que diz respeito, nomeadamente, ao âmbito de aplicação, às condições de obtenção dos certificados, ao objeto da proteção e dos efeitos dos certificados e à sua publicação. O procedimento centralizado resultaria na concessão de certificados nacionais totalmente idênticos aos concedidos com base em pedidos nacionais.

(39) Uma vez que certas autoridades nacionais competentes podem ter uma capacidade administrativa limitada para proceder ao exame substantivo completo dos pedidos de certificados, as autoridades nacionais competentes deverão continuar a poder não verificar todas as condições para a concessão de um certificado com base num pedido nacional. No entanto, a fim de assegurar a qualidade e a uniformidade dos certificados concedidos ao abrigo do procedimento centralizado, o Instituto deve examinar todas as condições para a concessão de um certificado ao abrigo do procedimento centralizado.

(40) Se o requerente ou outra parte forem prejudicados por uma decisão do Instituto, o requerente ou essa parte devem ter o direito, sujeito a uma taxa, de interpor recurso da decisão para uma câmara de recurso do Instituto no prazo de dois meses. O mesmo se aplica ao parecer de exame, que pode ser objeto de recurso pelo requerente. Das decisões da referida Câmara de Recurso caberá, por sua vez, recurso para o Tribunal Geral, que é competente para anular e para reformar as decisões impugnadas. No caso de um pedido combinado que inclua um pedido de certificado unitário, pode ser interposto um recurso comum.

(41) Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos centralizados de certificados, deve ser tida em conta a sua experiência anterior em matéria de certificados complementares de proteção ou patentes.

(42) Qualquer pessoa pode contestar a validade de um certificado concedido na sequência do procedimento centralizado perante um tribunal competente de um Estado-Membro, que inclui o Tribunal Unificado de Patentes se estiverem reunidas as condições necessárias.

(43) A fim de assegurar a transparência, deve ser criado um registo que possa servir de ponto de acesso único, fornecendo informações sobre os pedidos de certificados ao abrigo do procedimento centralizado e os seus estatutos, bem como sobre os certificados concedidos nessa base pelos institutos nacionais, os quais devem partilhar com o Instituto qualquer informação a esse respeito. O Registo deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União.

(44) O Regulamento [COM(2023) 221][22] cria um certificado complementar de proteção unitário para os produtos fitofarmacêuticos, o qual pode ser solicitado pelos Estados-Membros nos quais a patente de base tem efeito unitário. O pedido desse certificado unitário pode ser apresentado num pedido combinado de certificado ao abrigo do procedimento centralizado abrangido pelo presente regulamento. Nesse caso, o pedido combinado que inclua ambos os pedidos deve ser submetido a um único procedimento de exame centralizado. Deve ser excluída a dupla proteção por um certificado unitário e por um certificado concedida nos termos do presente regulamento.

(45) No que diz respeito às funções atribuídas ao Instituto ao abrigo do presente regulamento, as línguas do Instituto devem ser todas as línguas oficiais da União. O Instituto deve aceitar traduções certificadas de documentos e informações, numa das línguas oficiais da União. O Instituto pode, se adequado, utilizar traduções automáticas certificadas.

(46) Devem ser previstas disposições financeiras para assegurar que as autoridades nacionais competentes que participam no procedimento centralizado sejam adequadamente remuneradas pela sua participação.

(47) Os custos de estabelecimento necessários relacionados com as funções atribuídas ao Instituto, incluindo os custos dos novos sistemas digitais, devem ser financiados a partir do excedente orçamental acumulado do Instituto.

(48) A fim de complementar certos elementos não essenciais do presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito a: i) especificar o conteúdo e a forma do ato de recurso, bem como o conteúdo e a forma da decisão das câmaras de recurso, ii) especificar de forma pormenorizada a organização das câmaras de recurso nos processos relativos a certificados, iii) especificar as regras relativas aos meios de comunicação, incluindo os meios de comunicação eletrónicos, a utilizar pelas partes no processo perante o Instituto, e os formulários a disponibilizar pelo Instituto, iv) estabelecer as disposições pormenorizadas dos processos orais, v) estabelecer as disposições pormenorizadas relativas à instrução, vi) estabelecer as disposições pormenorizadas relativas à notificação, vii) estabelecer as modalidades de cálculo e a duração dos prazos e viii) estabelecer as disposições pormenorizadas relativas ao reatamento do processo. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusivamente ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional sobre legislar melhor de 13 de abril de 2016[23]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

(49) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito: i) aos formulários de pedido a utilizar, ii) às regras sobre procedimentos relacionados

[22] Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os produtos fitofarmacêuticos [COM (2023) 221].

[23] Acordo Interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia sobre legislar melhor (JO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

com o depósito e procedimentos relativos à forma como os painéis de exame examinam os pedidos centralizados e elaboram os pareceres de exame, e à emissão de pareceres de exame pelo Instituto, iii) aos critérios de criação dos painéis de exame e aos critérios de seleção dos examinadores, iv) aos montantes das taxas aplicáveis a pagar ao Instituto, v) à especificação das taxas máximas das custas indispensáveis para efeitos processuais efetivamente pagas pela parte vencedora, e vi) às regras relativas às transferências financeiras entre o Instituto e os Estados-Membros, aos montantes dessas transferências e à remuneração a pagar pelo Instituto no que respeita à participação das autoridades nacionais competentes. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[24].

(50) A Comissão deve apresentar regularmente relatórios sobre o funcionamento do procedimento centralizado, em coordenação com o previsto no Regulamento [COM(2023) 231].

(51) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos designadamente na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»). As regras constantes do presente regulamento devem ser interpretadas e aplicadas de acordo com esses direitos e princípios. Em especial, o presente regulamento visa garantir o pleno respeito do direito de propriedade e do direito à proteção da saúde, bem como do direito de recurso efetivo, consagrados nos artigos 17.º e 47.º da Carta.

(52) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, com vista a assegurar a coerência das regras e procedimentos aplicáveis em toda a União, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

(53) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada, nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho[25], e emitiu o seu parecer em XXX *[OP, inserir referência assim que disponível]*.

(54) Deverão ser previstas disposições adequadas, a fim de facilitar a transição harmoniosa das regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1610/96 para as regras estabelecidas no presente regulamento. Para que o Instituto disponha de tempo suficiente para implementar e lançar o procedimento centralizado, as disposições relativas aos pedidos centralizados estabelecidas no presente regulamento devem ser aplicáveis a partir de [OP: inserir - um ano após a entrada em vigor do presente regulamento],

---

[24] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

[25] Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

↓ 1610/96 (adaptado)

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo ~~2.º~~ 1.º

~~Âmbito de aplicação~~ Objeto

~~Os produtos~~ O presente regulamento estabelece regras relativas ao certificado complementar de proteção («certificado») para os produtos fitofarmacêuticos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto produtos fitofarmacêuticos, antes da sua colocação no mercado, a um processo de autorização administrativa por força do ~~artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE~~ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[26]~~, ou por força de uma disposição equivalente de direito nacional, caso se trate de um produto fitofarmacêutico cujo pedido de autorização tenha sido apresentado antes da transposição da Diretiva 91/414/CEE nesse Estado-membro, podem ser objecto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento~~.

↓ 1610/96 (adaptado)

Artigo ~~1.º~~ 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1) «Produtos fitofarmacêuticos», as substâncias ativas e as preparações contendo uma ou mais substâncias ativas que sejam apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador e se destinem a:

   a) Proteger os vegetais ou os produtos vegetais contra todos os organismos prejudiciais ou a impedir a sua ação, desde que essas substâncias ou preparações não estejam a seguir definidas de outro modo;

   b) Exercer uma ação sobre os processos vitais dos vegetais, desde que não se trate de substâncias nutritivas (por exemplo, os reguladores de crescimento);

   c) Assegurar a conservação dos produtos vegetais, desde que tais substâncias ou produtos não sejam objeto de disposições especiais do Conselho ou da Comissão relativas a conservantes;

   d) Destruir os vegetais indesejáveis; ou

[26] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

e) Destruir partes de vegetais, reduzir ou impedir o crescimento indesejável dos vegetais;

2) «Substâncias», os elementos químicos e seus compostos tal como se apresentam no estado natural ou tal como são produzidos pela indústria, incluindo qualquer impureza inevitavelmente resultante do processo de fabrico;

3) «Substâncias ativas», as substâncias ou microrganismos, incluindo os vírus, que exerçam uma ação geral ou específica:

a) Sobre os organismos prejudiciais; ou

b) Sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais.

4) «Preparações», as misturas ou soluções compostas de duas ou mais substâncias, das quais pelo menos uma é substância ativa, destinadas a ser utilizadas como produtos fitofarmacêuticos;

5) «Vegetais», as plantas vivas e as partes vivas de plantas, incluindo os frutos frescos e as sementes;

6) «Produtos vegetais», os produtos de origem vegetal não transformados ou que sofreram uma transformação simples, como moagem, secagem ou prensagem, desde que não se trate de vegetais ~~tal como definidos no ponto 5~~;

7) «Organismos prejudiciais», os inimigos dos vegetais ou dos produtos vegetais pertencentes aos reinos animal e vegetal, bem como os vírus, bactérias e micoplasmas ou outros agentes patogénicos;

8) «Produto», a substância ativa ~~tal como definida no ponto 3~~ ou a composição de substâncias ativas de um produto fitofarmacêutico;

9) «Patente de base», a patente que protege um produto ~~na aceção do ponto 8,~~ enquanto tal, uma preparação ~~tal como definida no ponto 4~~, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado;

~~«Certificado»: o certificado complementar de proteção.~~

⇩ novo

10) «Pedido nacional», pedido de certificado apresentado a uma autoridade nacional competente nos termos do artigo 9.º;

11) «Pedido centralizado», um pedido apresentado ao Instituto nos termos do artigo 19.º com vista à concessão de certificados, para o produto identificado no pedido, nos Estados-Membros designados;

12) «Estado-Membro designado», um Estado-Membro para o qual é solicitado um certificado ao abrigo do procedimento de exame centralizado previsto no capítulo III, tal como identificado num pedido centralizado de certificados;

13) «Patente europeia», uma patente concedida pelo Instituto Europeu de Patentes («IEP») de acordo com as regras e procedimentos estabelecidos na Convenção sobre a Patente Europeia (CPE)[27];

14) «Patente unitária», uma patente europeia que beneficia de efeito unitário nos Estados-Membros que participam na cooperação reforçada estabelecida no Regulamento (UE) n.º 1257/2012;

15) «Autoridade nacional competente», a autoridade nacional responsável, num determinado Estado-Membro, pela concessão de certificados e pela rejeição de pedidos de certificados, tal como referido no artigo 9.º, n.º 1.

CAPÍTULO II
PEDIDOS NACIONAIS DE CERTIFICADOS

↓ 1610/96 (adaptado)
⇨ novo

Artigo 3.º

Condições de obtenção do certificado

1. O certificado é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 7.º e à data de tal pedido ⇨ estiverem preenchidas todas as seguintes condições ⇦:

   a) O produto está protegido por uma patente de base em vigor;

   b) O produto obteve, enquanto produto fitofarmacêutico, uma autorização de colocação no mercado válida, em conformidade com o disposto no ~~artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE~~ Regulamento(CE) n.º 1107/2009 ~~ou numa disposição equivalente de direito nacional~~;

   c) O produto não foi já objeto de um certificado;

   d) A autorização referida na alínea b) é a primeira autorização de colocação do produto no mercado, enquanto produto fitofarmacêutico.

2. O titular de várias patentes relativas ao mesmo produto não pode beneficiar de vários certificados para esse produto. No entanto, se estiverem pendentes dois ou mais pedidos que incidam sobre o mesmo produto e que emanem de dois ou mais titulares de patentes diferentes, pode ser concedido a cada um desses titulares um certificado para esse produto ⇨, caso não estejam ligados economicamente⇦.

Artigo 4.º

⌦ Âmbito ⌫ ~~Objeto~~ da proteção

Dentro dos limites da proteção assegurada pela patente de base, a proteção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de colocação no mercado do

[27] Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias, de 5 de outubro de 1973, revista em 17 de dezembro de 1991 e 29 de novembro de 2000.

produto fitofarmacêutico correspondente para qualquer utilização do produto, enquanto produto fitofarmacêutico, que tenha sido autorizada antes da caducidade do certificado.

Artigo 5.º

Efeitos do certificado

~~Sob reserva do artigo 4.º,~~ O ~~o~~ certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.

Artigo 6.º

Direito ao certificado

1. O direito ao certificado pertence ao titular da patente de base ou ~~aos seus~~ ⌦ ao ⌫ sucessor~~es~~ a qualquer título ⌦ desse titular ⌫.

⇩ novo

2. Não obstante o disposto no n.º 1, se tiver sido concedida uma patente de base para um produto que seja objeto de uma autorização detida por um terceiro, não pode ser concedido ao titular da patente de base um certificado para esse produto sem o consentimento desse terceiro.

🡻 1610/96 (adaptado)
⇨ novo

Artigo 7.º

Pedido de certificado

1. O pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve, enquanto produto fitofarmacêutico, a autorização de colocação no mercado referida no artigo 3.º, n.º 1, alínea b).

2. Não obstante o n.º 1, quando a autorização de colocação no mercado for dada antes da concessão da patente de base, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data de concessão da patente.

Artigo 8.º

Conteúdo do pedido de certificado

1. O pedido de certificado deve incluir ⌦ os seguintes elementos ⌫:

   a) Um requerimento de concessão do certificado, mencionando designadamente:

      i) o nome e o endereço do requerente;

      ii) ⌦ se o requerente tiver designado um mandatário, ⌫ o nome e o endereço ~~do~~ ⌦ desse ⌫ mandatário~~, se existir~~,

      iii) o número da patente de base e o título da invenção,

iv) o número e a data da primeira autorização de colocação do produto no mercado referida no artigo 3.º, n.º 1, alínea b) e, caso esta não seja a primeira autorização de colocação no mercado na ~~Comunidade~~ ⌦ União ⌫, o número e a data da referida autorização;

b) Uma cópia da autorização de colocação no mercado referida no artigo 3.º, n.º 1. alínea b), que permita identificar o produto, compreendendo, nomeadamente, o número e a data da autorização, bem como o resumo das características do produto, em conformidade com o previsto ~~no anexo II, partes A.1 (pontos 1 a 7) ou B.1 (pontos 1 a 7), da Directiva 91/414/CEE~~ na parte A, secção 1, pontos 1.1 a 1.7 do anexo do Regulamento 283/2013 da Comissão[28] ou na parte B, secção 1, pontos 1.1 a 1.4.3 do referido anexo ~~ou com as disposições equivalentes da legislação do Estado-membro em que é apresentado o pedido~~;

c) Se a autorização prevista na alínea b) não for a primeira autorização de colocação do produto no mercado, enquanto produto fitofarmacêutico, na ~~Comunidade,~~ ⌦ União ⌫, a indicação da denominação do produto então autorizado e da disposição legal ao abrigo da qual correu o processo de autorização, bem como uma cópia da publicação dessa autorização no boletim oficial adequado ou, na ausência de tal publicação, qualquer documento que prove a emissão da autorização, a data desta e a identificação do produto autorizado.

2. Os Estados-membros podem ~~decidir~~ ⌦ exigir o pagamento de uma taxa ⌫ ~~que a~~ ⌦ pela ⌫ apresentação do pedido de certificado ~~dê origem ao pagamento de uma taxa~~.

Artigo 9.º

Apresentação do pedido de certificado

1. O pedido de certificado deve ser apresentado à autoridade competente em matéria de propriedade industrial do Estado-Membro que concedeu ou para o qual tenha sido concedida a patente de base e no qual tenha sido obtida a autorização de colocação no mercado referida no artigo 3.º, n.º 1. alínea b), salvo se o Estado-membro designar outro serviço para o efeito.

2. A autoridade referida no n.º 1 publica ⌦ a notificação sobre ⌫ o pedido de certificado. Esta ~~publicação~~ ⌦ notificação ⌫ compreende~~, pelo menos,~~ ⇨todas⇦ as seguintes indicações:

a) O nome e o endereço do requerente;

b) O número da patente de base;

c) O título da invenção;

d) O número e data da autorização de colocação no mercado mencionada no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), bem como o produto que é identificado pela autorização;

[28] Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

e) Se for caso disso, o número e a data da primeira autorização de colocação no mercado na ~~Comunidade~~ ⌦ União ⌫.

Artigo 10.º

Concessão do certificado ou recusa do pedido de certificado

1. Se o pedido de certificado e o produto que é objeto do pedido satisfizerem as condições previstas no presente capítulo ~~regulamento~~, a autoridade referida no artigo 9.º, n.º 1, concederá o certificado.

2. Sob reserva do n.º 3 ⌦ do presente artigo ⌫, o pedido de certificado será recusado pela autoridade referida no artigo 9.º, n.º 1, se esse pedido ou o produto que é objeto do pedido não satisfizerem as condições previstas no presente capítulo ~~regulamento~~.

3. Se o pedido de certificado não satisfizer as condições previstas no artigo 8.º, a autoridade referida no artigo 9.º, n.º 1, notificará o requerente para corrigir as irregularidades verificadas ou para proceder ao pagamento da taxa no prazo fixado.

4. Se, dentro do prazo concedido, não se proceder à correção das irregularidades ou ao pagamento da taxa, feita a notificação prevista no n.º 3, ~~o pedido será recusado~~ ⌦ a autoridade recusará o pedido ⌫.

5. Os Estados-membros podem prever que a concessão do certificado pela autoridade referida no artigo 9.º, n.º 1, se efetue sem exame das condições previstas no artigo 3.º, n.º 1, alíneas c) e d).

Artigo 11.º

Publicação

1. A autoridade prevista no artigo 9.º, n.º 1, publica, ⌦ com a maior brevidade possível, ⌫ uma ~~menção~~ ⌦ notificação ⌫ de concessão do certificado. Esta ~~publicação~~ ⌦ notificação ⌫ compreende~~, pelo menos,~~ ⇨todas⇦ as seguintes indicações:

   a) Nome e endereço do titular do certificado;

   b) O número da patente de base;

   c) O título da invenção;

   d) O número e a data da autorização de colocação no mercado ~~referida~~ ⌦ mencionada ⌫ no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), bem como o produto que é identificado pela autorização;

   e) Se for caso disso, o número e a data da primeira autorização de colocação no mercado na ~~Comunidade~~ ⌦ União ⌫;

   f) O prazo de validade do certificado.

2. A autoridade referida no artigo 9.º; n.º 1, publica ⌦ , com a maior brevidade possível ⌫ a recusa do pedido de certificado. Esta ~~publicação~~ ⌦ notificação ⌫ compreende, pelo menos, as indicações referidas no no artigo 9.º, n.º 2.

Artigo 12.º

Taxas anuais

Os Estados-Membros podem ~~dispor~~ ⌦ exigir ⌫ que o certificado dê origem ao pagamento de taxas anuais.

Artigo 13.º

Prazo de validade do certificado

1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um prazo que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de colocação no mercado na ~~Comunidade~~ ⌦União⌫, reduzido em cinco anos.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, o prazo de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data a partir da qual produz efeitos.

3. Para efeitos do prazo de validade do certificado, uma primeira autorização de colocação no mercado provisória só será tida em consideração se for diretamente seguida de uma autorização definitiva relativa ao mesmo produto.

Artigo 14.º

Caducidade do certificado

O certificado caduca ⌦ em qualquer dos seguintes casos ⌫:

a) No termo do prazo previsto no artigo 13.º;

b) Em caso de renúncia por parte do titular do certificado;

c) Se a taxa anual prevista no~~s termos do~~ artigo 12.º não for paga atempadamente;

d) Se e enquanto não for autorizada a colocação no mercado do produto protegido pelo certificado, por ter sido revogada a respetiva autorização ou autorizações de colocação no mercado, em conformidade com o disposto no ~~n.º 4 da Diretiva 91/414/CEE~~ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ou nas disposições equivalentes de direito nacional, ⌦ conforme aplicável ⌫.

⇨ Para efeitos da alínea d) ⇦, ~~A~~a autoridade referida no artigo 9.º, n.º 1, dispõe dos poderes necessários para decidir da caducidade do certificado, quer automaticamente, quer a pedido de terceiros.

Artigo 15.º

Nulidade do certificado

1. O certificado ~~será declarado~~ ⌦ é ⌫ nulo ⌦ em qualquer dos seguintes casos ⌫:

a) Se ⌦ o certificado ⌫ tiver sido concedido contrariamente ao disposto no artigo 3.º;

b) Se a patente de base tiver caducado antes do termo do seu ~~prazo legal da validade~~ ⌦ termo legal da validade ⌫ ;

c) Se a patente de base tiver sido ~~declarada nula~~ ⌦ anulada ⌫ ou de tal modo limitada que o produto para que foi concedido o certificado deixe de estar abrangido pelas reivindicações da patente de base ou se se verificar que, após o

termo da validade da patente de base, existiam causas de nulidade que teriam justificado a nulidade ou limitação.

2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido ou intentar uma ação de declaração de nulidade de um certificado junto da instância competente, ao abrigo das disposições da legislação nacional, em matéria de nulidade da patente de base correspondente ⇨ou perante um tribunal competente de um Estado-Membro⇦.

Artigo 16.º

~~Divulgação~~ ⌦ Notificação ⌫ da caducidade ou nulidade

Se o certificado caducar nos termos do artigo 14.º, alíneas b), c) ou d) ou for declarado nulo nos termos do artigo 15.º, autoridade referida no artigo 9.º, n.º 1, publicará esse facto.

Artigo 17.º

Recursos

1. As decisões tomadas pela autoridade referida no artigo 9.º, n.º 1, ou pela instância referida no artigo 15.º, n.º 2, em aplicação do presente ~~regulamento~~ capítulo, podem ser objeto dos mesmos recursos que os previstos na legislação nacional contra decisões análogas tomadas em matéria de patentes nacionais.

2. A decisão de concessão do certificado pode ser objeto de recurso tendo em vista retificar o prazo do certificado, quando for incorreta a data da primeira autorização de colocação no mercado na ~~Comunidade~~ ⌦União⌫, incluída no pedido de certificado previsto no artigo 8.º.

Artigo 18.º

Processo

1. Na falta de disposições processuais no presente regulamento, aplicam-se ao certificado as disposições processuais aplicáveis por força da legislação nacional à patente de base correspondente, bem como, se for caso disso, as disposições processuais aplicáveis aos certificados abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 469/2009 ~~(CEE) n.o 1768/92~~*[OP, inserir a referência do regulamento COM(2023) 231]*, exceto se a legislação nacional estabelecer disposições processuais especiais em relação aos certificados abrangidos pelo presente regulamento.

2. ~~Não obstante o~~ ⌦ Sem prejuízo do ⌫ n.º 1, é excluído o processo de oposição a um certificado concedido.

⇩ novo

CAPÍTULO III
PROCEDIMENTO CENTRALIZADO DOS CERTIFICADOS

Artigo 19.º

Âmbito do pedido centralizado

1. Se a patente de base for uma patente europeia, incluindo uma patente unitária, e as autorizações de colocação do produto no mercado tiverem sido concedidas em pelo menos um Estado-Membro em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, pode ser utilizado o procedimento previsto no presente capítulo.

2. O pedido centralizado deve ser apresentado ao Instituto da Propriedade Intelectual da União Europeia criado pelo artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/1001 («instituto»).

3. Os artigos 1.º a 7.º e 13.º a 17.º são aplicáveis aos pedidos centralizados.

4. O pedido centralizado deve ser apresentado utilizando um formulário de pedido específico.

   A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam as regras relativas ao formulário de pedido a utilizar na apresentação de um pedido centralizado. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º.

Artigo 20.º

Conteúdo do pedido centralizado

O pedido centralizado deve conter:

a) A designação dos Estados-Membros em que os certificados são solicitados ao abrigo do procedimento centralizado;

b) As informações referidas no artigo 8.º, n.º 1.

Artigo 21.º

Exame da admissibilidade de um pedido centralizado

1. O Instituto deve examinar o seguinte:

   a) Se o pedido centralizado está em conformidade com o artigo 20.º;

   b) Se o pedido centralizado está em conformidade com o artigo 7.º;

   c) Se a taxa de apresentação do pedido a que se refere o artigo 33.º, n.º 1, foi paga no prazo fixado.

2. Se o pedido centralizado não satisfizer os requisitos referidos no n.º 1, o Instituto solicita ao requerente que tome as medidas necessárias para satisfazer esses requisitos e fixa um prazo para esse cumprimento.

3. Se a taxa referida no n.º 1, alínea c), não tiver sido paga, ou não tiver sido paga na totalidade, o Instituto dá conhecimento do facto ao requerente.

4. Se o requerente não cumprir os requisitos referidos no n.º 1 no prazo referido no n.º 2, o Instituto rejeitará o pedido.

Artigo 22.º

Publicação do pedido centralizado

Se o pedido centralizado cumprir o disposto no artigo 21.º, o Instituto deve publicar o pedido, sem demora indevida, no Registo.

Artigo 23.º

Exame do pedido centralizado

1. O Instituto aprecia o pedido com base em todas as condições previstas no artigo 3.º, n.º 1, para cada um dos Estados-Membros designados.

2. Se o pedido centralizado de certificado e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º 1, relativamente a todos ou parte dos Estados-Membros designados, o Instituto adota um parecer de exame fundamentado positivo no que respeita a esses Estados-Membros. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.

3. Se o pedido centralizado e o produto a que se refere não cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º 1, relativamente a todos ou alguns desses Estados-Membros designados, o Instituto adota um parecer de exame fundamentado negativo relativamente a esses Estados-Membros. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.

4. O Instituto deve traduzir o parecer de exame nas línguas oficiais de todos os Estados-Membros designados. Para o efeito, o Instituto pode utilizar tradução automática certificada.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam regras sobre os procedimentos relativos ao depósito e os procedimentos relativos à forma como os painéis de exame examinam os pedidos centralizados e elaboram pareceres de exame, e à emissão de pareceres de exame pelo Instituto. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º.

Artigo 24.º

Condições alargadas de obtenção do certificado

1. Em derrogação do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), o Instituto deve adotar um parecer positivo relativo a um determinado produto fitofarmacêutico com base num pedido centralizado, para cada Estado-Membro designado, desde que estejam preenchidas ambas as condições que se seguem:

   a) À data desse pedido, foi pedida uma autorização de colocação no mercado do produto enquanto produto fitofarmacêutico, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009;

   b) Foi concedida uma autorização válida antes da adoção do parecer de exame.

2. O parecer de exame não deve ser adotado antes de decorridos 18 meses após a apresentação do pedido centralizado, exceto se tiver sido concedida uma autorização válida de colocação no mercado do produto enquanto produto fitofarmacêutico, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em cada um dos Estados-Membros designados na data de depósito do pedido centralizado.

3. No que se refere a um Estado-Membro no qual não foi concedida nenhuma autorização antes de decorridos 18 meses após a apresentação do pedido centralizado, o Instituto deve suspender os processos de exame e deve retomar os mesmos se e quando a autoridade nacional competente conceder essa autorização, que por sua vez é apresentada ao Instituto pelo requerente antes do termo de validade da patente de base.

Artigo 25.º

Observações de terceiros

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva pode apresentar observações escritas ao Instituto sobre a elegibilidade para a proteção complementar do produto objeto do pedido num ou mais Estados-Membros designados no mesmo.

2. Uma pessoa singular ou coletiva que tenha apresentado observações escritas nos termos do n.º 1 não é parte no processo.

3. As observações de terceiros devem ser apresentadas no prazo de três meses após a publicação do pedido centralizado no Registo.

4. As observações de terceiros devem ser apresentadas por escrito numa das línguas oficiais da União e ser fundamentadas.

5. Quaisquer observações de terceiros devem ser transmitidas ao requerente. O requerente pode comentar as observações num prazo fixado pelo Instituto.

Artigo 26.º

Oposição

1. No prazo de dois meses a contar da publicação do parecer de exame relativo a um pedido centralizado, qualquer pessoa («oponente») pode apresentar ao Instituto um ato de oposição a esse parecer.

2. A oposição só pode ser apresentada com base no facto de uma ou mais das condições previstas no artigo 3.º não estarem preenchidas para um ou mais Estados-Membros designados.

3. A oposição deve ser apresentada por escrito e fundamentada. Só é considerada devidamente apresentada após o pagamento da taxa de oposição.

4. O ato de oposição deve incluir:

   a) As referências do pedido centralizado contra o qual a oposição é apresentada, o nome do seu titular e a identificação do produto;

   b) Os dados do oponente e, se for caso disso, do seu mandatário;

   c) A indicação da oposição ao parecer de exame e dos motivos em que a oposição se baseia.

5. A oposição é examinada por um painel de oposição criado pelo Instituto em conformidade com as regras aplicáveis aos painéis de exame a que se refere o artigo 28.º. No entanto, o painel de oposição não pode incluir nenhum examinador anteriormente envolvido no painel de exame que analisou o pedido centralizado.

6. Se o painel de oposição constatar que o ato de oposição não cumpre o disposto nos n.os 2, 3 ou 4, rejeita a oposição por inadmissibilidade e comunica-o ao oponente, a menos que essas irregularidades tenham sido corrigidas antes do termo do prazo de apresentação da oposição referido no n.º 1.

7. A decisão de rejeitar uma oposição por inadmissibilidade é comunicada ao titular do pedido centralizado, juntamente com uma cópia do ato de oposição.

O ato de oposição é inadmissível se um anterior recurso relacionado com o mesmo objeto e a mesma causa de ação tiver sido objeto de uma decisão de mérito pelo Instituto e a decisão do Instituto sobre esse recurso tiver transitado em julgado.

8. Se a oposição não for rejeitada por inadmissibilidade, o Instituto transmite prontamente o ato de oposição ao requerente e publica-o no Registo. Se tiverem sido apresentados vários atos de oposição, o Instituto comunica-os prontamente aos outros oponentes.

9. O Instituto emite uma decisão sobre a oposição no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo.

10. Se o painel de oposição considerar que nenhum motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, rejeita a oposição e o Instituto inscreve a menção no Registo.

11. Se o painel de oposição considerar que pelo menos um motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, adota um parecer alterado e o Instituto menciona-o no Registo.

12. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, especificando as informações relativas ao procedimento de apresentação e exame de uma oposição.

Artigo 27.º

Papel das autoridades nacionais competentes

1. Mediante pedido apresentado ao Instituto, qualquer autoridade nacional competente pode ser nomeada pelo Instituto como instituto participante no procedimento de exame. Uma vez nomeada uma autoridade nacional competente em conformidade com o presente artigo, essa autoridade designa um ou mais examinadores que participam no exame de um ou mais pedidos centralizados.

2. O Instituto e a autoridade nacional competente celebram um acordo administrativo antes de essa autoridade nacional competente ser nomeada como instituto participante, tal como referido no n.º 1.

O acordo deve especificar os direitos e obrigações das partes, em especial o compromisso formal da autoridade nacional competente em causa de dar cumprimento ao presente regulamento no que respeita ao procedimento de exame centralizado.

3. O Instituto pode nomear uma autoridade nacional competente como instituto participante, tal como referido no n.º 1, por um período de cinco anos. Essa nomeação pode ser prorrogada por períodos adicionais de cinco anos.

4. Antes de nomear uma autoridade nacional competente, ou de prorrogar a sua nomeação, ou antes do termo de tal nomeação, o Instituto procede à audição da autoridade nacional competente em causa.

5. Cada autoridade nacional competente designada nos termos do presente artigo fornece ao Instituto uma lista que identifique os examinadores individuais disponíveis para participação nos processos de exame e oposição. Cada uma dessas autoridades nacionais competentes atualiza essa lista em caso de alteração.

Artigo 28.º

Painéis de exame

1. As avaliações previstas nos artigos 23.º e 26.º são efetuadas por um painel de exame que inclui um membro do Instituto e dois examinadores referidos no artigo 27.º, n.º 1, de duas autoridades nacionais competentes participantes diferentes.

2. Os examinadores devem ser imparciais no exercício das suas funções e declarar ao Instituto todos os conflitos de interesses reais ou hipotéticos aquando da sua nomeação.

3. Ao criar um painel de exame, o Instituto assegura o seguinte:

   a) Equilíbrio geográfico entre os institutos participantes;

   b) A carga de trabalho dos examinadores é tida em conta;

   c) Não há mais de um examinador empregado por uma autoridade nacional competente a utilizar a isenção prevista no artigo 10.º, n.º 5.

4. O Instituto publica uma panorâmica anual do número de procedimentos, incluindo os de exame, oposição e recurso, em que cada autoridade nacional competente participou.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução para determinar os critérios de criação dos painéis e os critérios de seleção dos examinadores. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º.

Artigo 29.º

Recursos

1. Qualquer parte num processo ao abrigo do presente capítulo prejudicada por uma decisão do Instituto, incluindo a adoção de um parecer de exame, pode recorrer da decisão para as câmaras de recurso.

2. A interposição de recurso tem efeito suspensivo. Uma decisão do Instituto que não tenha sido contestada produz efeitos no dia seguinte ao termo do prazo de recurso referido no n.º 3.

3. A notificação de interposição de recurso é apresentada por escrito ao Instituto num prazo de dois meses a contar da data de notificação da decisão. Só se considera que essa notificação foi apresentada após o pagamento da taxa de recurso. Em caso de

recurso, deve ser apresentada uma declaração escrita que enuncie os fundamentos do recurso no prazo de quatro meses a partir da data de notificação da decisão.

4. Após a apreciação da admissibilidade do recurso, as câmaras de recurso decidem sobre o mérito do recurso.

5. Se um recurso perante a câmaras de recurso do Instituto, conduzir a uma decisão que não esteja em conformidade com o parecer de exame e for enviada ao Instituto, a decisão das câmaras de recurso pode anular ou alterar esse parecer antes de o transmitir às autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros designados.

6. Pode ser interposto um recurso para o Tribunal Geral da União Europeia contra a decisão das câmaras de recurso, respeitante aos recursos, no prazo de dois meses a partir da data de notificação dessa decisão, que tenham por fundamento a preterição de formalidades essenciais, a violação do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a violação do presente regulamento ou de qualquer norma jurídica sobre a sua aplicação, ou o abuso de poder. O recurso está aberto no processo na câmara de recurso a qualquer parte que tenha sido prejudicada pela decisão. O Tribunal Geral é competente para anular e para reformar a decisão impugnada.

7. As decisões das câmaras de recurso produzem efeitos no dia seguinte ao termo do prazo referido no n.º 6, ou, se tiver sido interposta uma ação perante o Tribunal Geral dentro desse prazo, a partir do dia seguinte à data da rejeição dessa ação ou de rejeição de qualquer recurso interposto no Tribunal de Justiça da União Europeia contra a decisão do Tribunal Geral. O Instituto toma as medidas necessárias à execução do acórdão do Tribunal Geral ou, em caso de recurso contra este acórdão, do acórdão do Tribunal de Justiça.

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, especificando o conteúdo e a forma da notificação de interposição de recurso referida no n.º 3, o procedimento de apresentação e exame de um recurso e o conteúdo e a forma da decisão das câmaras de recurso referida no n.º 4.

Artigo 30.º

Câmaras de recurso

1. Para além das competências que lhe são conferidas pelo artigo 165.º do Regulamento (UE) 2017/1001, compete às câmaras de recurso instituídas por esse regulamento deliberar sobre os recursos de decisões tomadas pelo Instituto com base no artigo 26.º, n.º 1.

2. A câmara de recurso em matéria de pedidos centralizados de certificados é composta por três membros, dos quais pelo menos dois possuem qualificações jurídicas. Caso considere que a natureza do recurso assim o exige, a câmara de recurso pode convocar dois membros adicionais para o processo em causa.

3. Não pode haver uma Grande Câmara, conforme referido no artigo 165.º, n.ºs 2, 3 e 4, bem como no artigo 167.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/1001 em matéria de pedidos centralizados de certificados. Não são permitidas decisões tomadas por um único membro, nos termos do artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/1001.

4. Os membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos centralizados de certificados são nomeados em conformidade com o artigo 166.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/1001.

Artigo 31.º

Delegação de poderes no que diz respeito às câmaras de recurso

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, especificando as informações relativas à organização das câmaras de recurso nos processos relacionados com os certificados nos termos do presente regulamento.

Artigo 32.º

Aplicação nacional de um parecer de exame centralizado

1. Após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso ou uma oposição, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso ou oposição, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto deve transmitir o parecer de exame e as respetivas traduções à autoridade nacional competente de cada Estado-Membro designado.

2. No que diz respeito a um pedido centralizado, sempre que tenha sido emitido um parecer de exame positivo para um ou mais Estados-Membros designados, a autoridade nacional competente de cada um desses Estados-Membros concede um certificado em conformidade com as regras e procedimentos nacionais aplicáveis.

3. Em derrogação do n.º 2, um Estado-Membro pode decidir não conceder um certificado se as circunstâncias materiais tiverem sofrido alteração nesse Estado-Membro desde o depósito do pedido centralizado relativamente a uma ou mais das condições estabelecidas no artigo 15.º, n.º 1, alíneas b) ou c), ou no artigo 14.º, primeiro parágrafo, alínea d). Nesse caso, esse Estado-Membro recusa o pedido no que lhe diz respeito.

4. Um certificado concedido por uma autoridade nacional competente ao abrigo do presente artigo está sujeito ao disposto nos artigos 4.º, 5.º, 11.º, nos artigos 12.º a 18.º e à legislação nacional aplicável.

5. Se tiver sido emitido um parecer de exame negativo para um ou mais Estados-Membros designados, a autoridade nacional competente de cada um destes Estados-Membros deve emitir uma decisão de rejeição de acordo com as respetivas regras e procedimentos nacionais aplicáveis.

Artigo 33.º

Taxas

1. O Instituto cobra uma taxa por um pedido centralizado de certificados.

2. O Instituto cobra uma taxa por um recurso e por uma oposição.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução a fim de determinar os montantes das taxas cobradas pelo Instituto, os prazos em que essas taxas devem ser pagas e as modalidades de pagamento. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º.

4. O artigo 12.º é aplicável aos certificados concedidos ao abrigo do presente capítulo.

Artigo 34.º

Registo

1. No que diz respeito aos pedidos centralizados de certificados de produtos fitofarmacêuticos, o Registo criado nos termos do artigo 35.º do Regulamento [COM(2023) 231][29] deve incluir, para cada pedido centralizado, ou certificado, todas as seguintes informações:

   a) O nome e o endereço do requerente ou do titular do certificado;

   b) O nome e o endereço profissional do mandatário, desde que não se trate de um mandatário a que se refere o artigo 37.º, n.º 3;

   c) O pedido, bem como a data de apresentação e a data de publicação;

   d) Se o pedido diz respeito a um medicamento ou a um produto fitofarmacêutico;

   e) Os Estados-Membros designados;

   f) O número da patente de base;

   g) A identificação do produto para o qual são solicitados certificados;

   h) Os números e as datas das autorizações de colocação do produto no mercado referida no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), bem como uma identificação do produto identificado em cada uma delas;

   i) O número e a data da primeira autorização de colocação do produto no mercado na União;

   j) A data e um resumo do parecer de exame relativamente a cada um dos Estados-Membros designados;

   k) Se for caso disso, o prazo de validade dos certificados a conceder;

   l) Se for caso disso, a apresentação de uma oposição e o seu resultado, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de exame revisto;

   m) Se for caso disso, a interposição de um recurso e o resultado do processo de recurso, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de exame revisto;

   n) Se for caso disso e estiverem disponíveis, as informações relativas aos certificados concedidos em cada um dos Estados-Membros designados;

   o) Se for caso disso, a menção de que o pedido centralizado foi recusado num ou mais Estados-Membros designados;

   p) Se for caso disso, a menção de que um certificado caducou ou foi declarado nulo;

   q) Informações sobre o pagamento de taxas anuais, fornecidas pelas autoridades nacionais competentes pertinente.

2. O Registo deve conter as alterações às informações referidas no n.º 1, incluindo as transferências, cada uma delas acompanhada da data da respetiva inscrição.

[29] Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos [COM (2023) 231].

3. O Registo e as informações a que se referem os n.os 1 e 2 devem estar disponíveis em todas as línguas oficiais da União. O Instituto pode utilizar tradução automática certificada para as informações a publicar no Registo.

4. As autoridades nacionais competentes devem partilhar prontamente com o Instituto informações relativas à concessão, caducidade, nulidade ou transferência de certificados e à rejeição de pedidos ao abrigo dos capítulos II e III, bem como ao pagamento das taxas anuais conexas.

5. O diretor executivo do Instituto pode decidir que sejam inscritas no Registo outras informações para além das previstas nos n.os 1 e 2.

6. O Instituto recolhe, organiza, disponibiliza ao público e armazena as informações referidas nos n.os 1 e 2, incluindo dados pessoais, para efeitos do disposto no n.º 8. O Instituto mantém o Registo facilmente acessível para inspeção pública.

7. O Instituto fornece extratos do Registo, autenticados ou não, mediante pedido e contra o pagamento de uma taxa.

8. O tratamento dos dados respeitantes às inscrições previstas nos n.os 1 e 2, incluindo os dados pessoais, é efetuado para os seguintes efeitos:

   a) Gestão dos pedidos em conformidade com o presente capítulo e os atos adotados nos termos do mesmo;

   b) Manutenção do Registo e sua colocação à disposição das autoridades públicas e dos operadores económicos para inspeção;

   c) Elaboração de relatórios e estatísticas que permitam ao Instituto otimizar as suas operações e melhorar o funcionamento do sistema.

9. Todos os dados, incluindo os dados pessoais, respeitantes às inscrições referidas nos n.os 1 e 2 são considerados de interesse público e acessíveis a terceiros gratuitamente. Por razões de segurança jurídica, as inscrições no Registo são mantidas por um prazo indeterminado.

Artigo 35.º

Base de dados

1. Para além da obrigação de manter um Registo, o Instituto recolhe e armazena numa base de dados eletrónica todos os elementos fornecidos pelos requerentes ou por qualquer outra parte no processo nos termos do presente regulamento ou dos atos adotados nos termos do mesmo.

2. A base de dados eletrónica pode incluir dados pessoais, para além dos dados incluídos no Registo, na medida em que tais elementos sejam exigidos pelo presente regulamento ou pelos atos adotados nos termos do mesmo. A recolha, o armazenamento e o tratamento desses dados são efetuados para os seguintes efeitos:

   a) Gestão dos registos de pedidos e/ou certificados descritos no presente regulamento e nos atos adotados nos termos do mesmo;

   b) Acesso às informações necessárias para executar os processos pertinentes de forma mais fácil e eficiente;

   c) Comunicação com os requerentes e com outras partes terceiras;

d) Elaboração de relatórios e estatísticas que permitam ao Instituto otimizar as suas operações e melhorar o funcionamento do sistema.

3. O diretor executivo define as condições de acesso à base de dados eletrónica e o modo como o seu conteúdo, excetuando os dados pessoais referidos no n.º 2 do presente artigo, mas incluindo os enumerados no artigo 34.º, n.º 3, pode ser disponibilizado sob forma legível por máquina, incluindo a taxa a cobrar por esse acesso.

4. O acesso aos dados pessoais referidos no n.º 2 é limitado, e esses dados não são disponibilizados ao público, a menos que o interessado dê o seu consentimento expresso.

5. Os dados são mantidos indefinidamente. No entanto, o interessado pode requerer a supressão de dados pessoais da base de dados decorridos 18 meses a contar do termo do certificado ou, se for esse o caso, do encerramento do procedimento *inter partes* pertinente. O interessado tem o direito de obter a correção de dados inexatos ou erróneos em qualquer momento.

Artigo 36.º

Transparência

1. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho[30] é aplicável aos documentos detidos pelo Instituto.

2. O Conselho de Administração do Instituto aprova as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 no contexto do presente regulamento.

3. As decisões tomadas pelo Instituto nos termos do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 podem ser objeto de contestação apresentada ao Provedor de Justiça Europeu ou de recurso interposto no Tribunal de Justiça da União Europeia, nas condições estabelecidas nos artigos 228.º e 263.º do TFUE, respetivamente.

4. O tratamento de dados pessoais pelo Instituto fica sujeito às disposições do Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho[31].

Artigo 37.º

Representação

1. As pessoas singulares e coletivas que não tenham domicílio nem sede ou estabelecimento industrial ou comercial real e efetivo no espaço económico europeu são representadas junto do Instituto nos termos do presente artigo em todos os processos previstos no capítulo III do presente regulamento, exceto para a apresentação de um pedido centralizado.

2. As pessoas singulares ou coletivas que tenham o seu domicílio ou sede, ou um estabelecimento industrial ou comercial real e efetivo, no espaço económico europeu podem ser representadas junto do Instituto por um empregado.

---

30 Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

31 Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

Um empregado de uma pessoa coletiva pode igualmente representar outras pessoas coletivas que estejam economicamente ligadas à pessoa coletiva representada por esse empregado.

O segundo parágrafo é igualmente aplicável se essas outras pessoas coletivas não tiverem domicílio nem sede ou estabelecimento industrial ou comercial real e efetivo na União.

Os empregados que representem pessoas singulares ou coletivas apresentam ao Instituto, a pedido do Instituto ou, se adequado, da parte no processo, uma procuração assinada a incluir no processo.

3. Deve ser nomeado um mandatário comum se houver mais do que um requerente ou mais do que um terceiro que atuem conjuntamente.

4. Apenas um profissional estabelecido na União habilitado a agir na qualidade de mandatário profissional em matéria de patentes perante um instituto nacional de patentes ou do Instituto Europeu de Patentes, ou um advogado autorizado a exercer nos órgãos jurisdicionais de um Estado-Membro, pode representar pessoas singulares ou coletivas perante o Instituto.

Artigo 38.º

Pedidos combinados

1. Um pedido centralizado pode também incluir um pedido de concessão de um certificado unitário, tal como definido no Regulamento [COM(2023) 221][32] («pedido combinado»).

2. O pedido combinado é submetido a um único procedimento de exame centralizado, bem como a um único procedimento de oposição ou recurso, se tiver sido apresentado contra um parecer ou uma decisão relativos tanto ao pedido centralizado como ao pedido de certificado unitário.

3. Os Estados-Membros para os quais a patente de base tem efeito unitário não devem ser designados no pedido combinado da concessão paralela de certificados nacionais. Qualquer designação, no pedido combinado, de um Estado-Membro para o qual a patente de base tem efeito unitário não deve ser tomada em consideração para efeitos de exame do pedido combinado.

Artigo 39.º

Divisão de Certificados de Proteção Complementares

É criada no Instituto uma Divisão de Certificados Complementares de Proteção («Divisão de CCP») que é responsável pela execução das tarefas estabelecidas no capítulo III do presente regulamento e no capítulo III do Regulamento [COM(2023) 231], bem como nos Regulamentos [COM(2023) 222] e [COM(2023) 221] incluindo, em especial:

a) Receção e supervisão do exame dos pedidos centralizados de certificados, recursos e observações de terceiros;

[32] Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os produtos fitofarmacêuticos [COM (2023) 221].

b) Adoção de pareceres de exame, em nome do Instituto, relativamente a pedidos centralizados de certificados;

c) Decisão sobre as oposições contra os pareceres de exame;

d) Manutenção do Registo e da base de dados.

Artigo 40.º

Línguas

1. Todos os documentos e informações enviados ao Instituto relativamente aos procedimentos previstos no presente regulamento devem ser redigidos numa das línguas oficiais da União.

2. Relativamente às atribuições confiadas ao Instituto nos termos do presente regulamento, as línguas do Instituto são todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o Regulamento n.º 1 do Conselho[33].

Artigo 41.º

Comunicações ao Instituto

1. As comunicações dirigidas ao Instituto podem ser efetuadas por via eletrónica. O diretor executivo determina em que medida e em que condições técnicas as referidas comunicações podem ser transmitidas por via eletrónica.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, especificando as regras relativas aos meios de comunicação, incluindo os meios de comunicação eletrónicos, a utilizar pelas partes no processo perante o Instituto e aos formulários a disponibilizar pelo Instituto.

Artigo 42.º

Decisões e comunicações do Instituto

1. As decisões tomadas pelo Instituto nos termos do presente capítulo devem incluir os pareceres de exame e devem ser fundamentadas. Essas decisões devem basear-se apenas em motivos ou provas sobre os quais as partes envolvidas tenham tido oportunidade de se pronunciar. Em caso de processo oral perante o Instituto, a decisão pode ser proferida oralmente. Posteriormente, a decisão ou o parecer devem ser notificados às partes por escrito.

2. Qualquer decisão, parecer, comunicação ou notificação do Instituto nos termos do presente capítulo devem indicar a Divisão de CCP e o painel competente, bem como o nome ou os nomes dos examinadores responsáveis. A decisão deve ser assinada por esses examinadores, ou, em vez da assinatura, ser validada com o selo do Instituto. O diretor executivo pode determinar que possam ser utilizados outros meios de identificação da Divisão de CCP e do nome dos examinadores responsáveis, ou uma outra identificação que não seja um selo, no caso de as

[33] Regulamento n.º 1 do Conselho, que estabelece o regime linguístico da Comunidade Económica Europeia (JO 17 de 6.10.1958, p. 385).

decisões ou outras comunicações serem transmitidas por qualquer meio técnico de comunicação.

3. As decisões do Instituto nos termos do presente capítulo que sejam suscetíveis de recurso são acompanhadas de uma comunicação por escrito que indique que o recurso deve ser interposto por escrito no Instituto, no prazo de dois meses, a contar da data de notificação da decisão em causa. Essa comunicação deve chamar igualmente a atenção das partes para o disposto no artigo 29.º. As partes não podem invocar qualquer omissão do Instituto de comunicar a possibilidade de recurso.

Artigo 43.º

Processo oral

1. O Instituto recorre ao processo oral, quer oficiosamente quer a pedido de uma parte no processo, desde que o considere útil.

2. Os processos orais perante um painel de exame ou um painel de oposição não são públicos.

3. O processo oral perante as câmaras de recurso, incluindo o proferimento da decisão e, se for caso disso, de um parecer revisto, é público, salvo decisão em contrário das câmaras de recurso nos casos em que a admissão do público possa ter desvantagens graves e injustificadas, em especial para uma parte no processo.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, estabelecendo as disposições pormenorizadas relativas aos processos orais.

Artigo 44.º

Instrução

1. Em qualquer processo no Instituto, podem ser tomadas as seguintes medidas de instrução:

   a) Audição das partes;

   b) Pedidos de informações;

   c) Apresentação de documentos e elementos de prova;

   d) Audição de testemunhas;

   e) Pareceres de peritos;

   f) Declarações escritas prestadas sob juramento ou solenemente, ou que tenham efeito equivalente segundo a legislação do Estado em que forem prestadas.

2. O painel pertinente a que o caso tenha sido apresentado pode encarregar um dos seus membros de examinar as provas produzidas.

3. Se o Instituto ou o painel pertinente considerar necessário que uma parte, uma testemunha ou um perito deponha oralmente, convida a pessoa em causa a comparecer. O prazo previsto em tal citação é no mínimo de um mês, a não ser que os interessados acordem num prazo mais curto.

4. As partes são informadas da audição de qualquer testemunha ou perito perante o Instituto. As partes têm o direito de estar presentes e de fazer perguntas à testemunha ou ao perito.

5. O diretor executivo determina os montantes das despesas a pagar, incluindo adiantamentos relativamente aos custos da instrução referida no presente artigo.

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, estabelecendo as disposições pormenorizadas relativas à instrução.

Artigo 45.º

Notificação

1. O Instituto notifica oficiosamente as pessoas em causa de todas as decisões, incluindo pareceres, e convocatórias, bem como de todos os avisos e comunicações que façam correr um prazo ou cuja notificação esteja prevista noutras disposições do presente capítulo, ou dos atos adotados nos termos do presente capítulo, ou seja ordenada pelo diretor executivo.

2. A notificação pode ser efetuada por diferentes meios, incluindo meios eletrónicos. Os pormenores respeitantes aos meios eletrónicos são determinados pelo diretor executivo.

3. Caso a notificação seja efetuada por aviso público, o diretor executivo determina as modalidades da sua publicação e fixa a data de início do prazo de um mês findo o qual o documento é considerado notificado.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, estabelecendo as disposições pormenorizadas relativas à notificação.

Artigo 46.º

Prazos

1. Os prazos são fixados em anos, meses, semanas ou dias completos. O início do prazo é calculado a contar do dia seguinte ao da ocorrência do acontecimento relevante. A duração dos prazos não pode ser inferior a um mês nem superior a seis meses.

2. O diretor executivo determina, antes do início de cada ano civil, os dias em que o Instituto não está aberto para receção de documentos ou em que o correio normal não é distribuído na localidade em que o Instituto está situado.

3. O diretor executivo determina a duração do período de interrupção, no caso de uma interrupção geral na entrega de correio no Estado-Membro em que o Instituto está situado ou, no caso de uma interrupção efetiva, da ligação do Instituto aos meios de comunicação eletrónicos admitidos.

4. No caso de circunstâncias excecionais, como uma catástrofe natural ou uma greve, interromperem ou perturbarem a comunicação normal das partes no processo com o Instituto, ou vice-versa, o diretor executivo pode decidir que, no que se refere às partes que tenham o seu domicílio ou sede social no Estado-Membro em causa, ou que tenham designado mandatários com domicílio profissional nesse Estado-Membro, todos os prazos que de outro modo chegariam a termo na data ou após a data do início dessa circunstância excecional, de acordo com a decisão do diretor executivo, podem ser prorrogados até data por ele determinada. Ao determinar essa data, o diretor executivo avalia se a circunstância excecional cessou. Se a

circunstância afetar a sede do Instituto, a referida decisão do diretor executivo deve especificar que se aplica a todas as partes no processo.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 54.º, a fim de complementar o presente regulamento, especificando as modalidades de cálculo e a duração dos prazos.

Artigo 47.º

Correção de erros e de lapsos manifestos

1. O Instituto corrige, por sua própria iniciativa ou a pedido de uma parte, os erros linguísticos ou de transcrição e os lapsos manifestos nas suas decisões, incluindo pareceres, ou os erros técnicos na publicação de informações no Registo.

2. Caso o Instituto efetue uma inscrição no Registo ou profira uma decisão que enferme de um erro manifesto, imputável ao Instituto, este procede ao cancelamento dessa inscrição ou à revogação dessa decisão. Procede-se ao cancelamento da inscrição no Registo ou à revogação da decisão no prazo de um ano a contar da data da inscrição no Registo ou da adoção da decisão, depois de ouvidas as partes no processo.

3. O Instituto mantém registos dessas correções ou cancelamentos.

4. As correções e cancelamentos são publicadas pelo Instituto.

Artigo 48.º

Restituição integral

1. O requerente ou qualquer outra parte num processo perante o Instituto nos termos do presente capítulo que, embora tendo feito prova de toda a vigilância inerente às circunstâncias, não tenha conseguido observar um prazo em relação ao Instituto, é, mediante pedido, reinvestido nos seus direitos se, por força do disposto no presente capítulo, o impedimento tiver tido por consequência direta a perda de um direito ou de uma faculdade de recurso.

2. O pedido de restituição dos direitos deve ser apresentado por escrito num prazo de dois meses a contar da cessação do impedimento. O ato não cumprido deve ser cumprido nesse mesmo prazo. O pedido só é admissível no prazo de um ano a contar do termo do prazo não observado.

3. O pedido de restituição dos direitos deve ser fundamentado e expor os factos em que se baseia. Só será considerado apresentado após pagamento da taxa de restituição dos direitos.

4. A Divisão de CCP ou, se for caso disso, as câmaras de recurso, decidem sobre o pedido.

5. O presente artigo não é aplicável aos prazos previstos no n.º 2 do presente artigo, ou no artigo 26.º, n.ºs 1 e 3.

Artigo 49.º

Interrupção do processo

1. O processo perante o Instituto nos termos do presente capítulo é interrompido:

a) Em caso de morte ou incapacidade legal do requerente ou da pessoa habilitada a agir em seu nome nos termos da lei nacional aplicável. Na medida em que a morte ou a incapacidade legal não afetem os poderes de um mandatário designado nos termos do artigo 37.º, o processo só é interrompido a pedido desse mandatário;

b) Em caso de impossibilidade jurídica do requerente para prosseguir o processo perante o Instituto em virtude de uma ação instaurada contra os seus bens;

c) Em caso de morte ou incapacidade legal do mandatário do requerente, ou impossibilidade jurídica do mandatário para prosseguir o processo perante o Instituto em virtude de uma ação instaurada contra os seus bens.

2. O processo perante o Instituto é retomado logo que seja estabelecida a identidade da pessoa autorizada a prossegui-lo.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 54.º a fim de complementar o presente regulamento, estabelecendo as disposições pormenorizadas relativas ao reatamento do processo junto do Instituto.

Artigo 50.º

Custas

1. A parte vencida no processo de oposição, incluindo nos processos de recurso conexos, suporta as taxas pagas pela outra parte. A parte vencida também suporta todas as custas indispensáveis para efeitos processuais da outra parte, incluindo as despesas de deslocação e estadia e a remuneração de um mandatário, dentro dos limites das taxas máximas fixadas para cada categoria de custas previstas no ato de execução a adotar em conformidade com o n.º 7. As taxas a cargo da parte vencida limitam-se às taxas pagas pela outra parte nesse processo.

2. Na medida em que as partes sejam vencidas respetivamente num ou mais pontos ou na medida em que a equidade assim o exija, a Divisão de CCP ou a câmara de recurso decide uma repartição diferente das custas.

3. Em caso de encerramento do processo, a Divisão de CCP ou a câmara de recurso decidem livremente sobre as custas.

4. Se as partes concordarem perante a Divisão de CCP ou a câmara de recurso numa liquidação das custas diferente da resultante da aplicação dos n.os 1 a 3, a instância interessada regista esse acordo.

5. A Divisão de CCP ou a câmara de recurso fixam o montante das custas a reembolsar por força dos n.os 1 a 3 do presente artigo, caso as custas a pagar se limitem às taxas devidas ao Instituto e às despesas de representação. Em todos os outros casos, a secretaria da câmara de recurso ou da Divisão de CCP fixa, mediante pedido, o montante das custas a reembolsar. O pedido só é admissível no período de dois meses após a data em que a decisão relativamente à qual se requer a fixação das custas tiver transitado em julgado, e é acompanhado de uma relação das custas, com os respetivos comprovativos. Para as despesas de representação, basta que o mandatário confirme que se trata de despesas efetivamente incorridas. Em relação a outras custas, basta o estabelecimento da respetiva plausibilidade. Nos casos em que o montante das custas é fixado nos termos do primeiro período do presente número, as despesas de representação são concedidas de acordo com os montantes

estabelecidos no ato de execução adotado nos termos do n.º 7 do presente artigo, independentemente de terem sido efetivamente incorridas.

6. As decisões que fixam o montante das custas adotadas nos termos do n.º 5 devem indicar os motivos nos quais se baseiam e podem, mediante pedido apresentado no prazo de um mês a contar da data de notificação da decisão sobre as custas, ser revistas por uma decisão da Divisão de CCP ou pela câmara de recurso. O pedido só é considerado apresentado se tiver sido paga a taxa de revisão do montante das custas. Conforme o caso, a Divisão de CCP ou a câmara de recurso podem tomar uma decisão sobre o pedido de revisão da decisão que fixa o montante das custas sem recurso a processo oral.

7. A Comissão adota atos de execução que especifiquem as taxas máximas das custas indispensáveis para efeitos processuais efetivamente pagas pela parte vencedora. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º.

8. Ao especificar as taxas máximas no que respeita às despesas de deslocação e estadia, a Comissão deve tomar em consideração a distância entre o local de residência ou o domicílio profissional da parte, do mandatário, da testemunha ou do perito e o local onde decorre o processo oral, a fase processual em que as custas ocorreram e, no tocante às despesas de representação, a necessidade de garantir que a outra parte não faça, por razões táticas, uma utilização abusiva da obrigação de suportar as custas. Além disso, as despesas de estadia são calculadas de acordo com o Estatuto dos Funcionários da União Europeia e do Regime Aplicável aos Outros Agentes da União, estabelecido pelo Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho[34]. A parte vencida suporta apenas as custas de uma única parte no processo e, se aplicável, de um único mandatário.

Artigo 51.º

Execução das decisões que fixam o montante das custas

1. Qualquer decisão definitiva do Instituto que fixe o montante das custas constitui título executivo.

2. A execução forçada regula-se pelas normas de processo civil em vigor no Estado-Membro em cujo território seja efetuada. Cada Estado-Membro designa uma autoridade única responsável pela verificação da autenticidade da decisão referida no n.º 1 e comunica os seus dados de contacto ao Instituto, ao Tribunal de Justiça e à Comissão. O título executivo é aposto na decisão por essa autoridade, sem outro controlo para além da verificação da autenticidade da decisão.

3. Após o cumprimento destas formalidades a pedido do interessado, este pode prosseguir a execução forçada apresentando diretamente o assunto ao órgão competente, nos termos da legislação nacional.

[34] Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho, de 29 de fevereiro de 1968, que fixa o Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias assim como o Regime aplicável aos outros agentes destas Comunidades, e institui medidas especiais temporariamente aplicáveis aos funcionários da Comissão (JO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

4. A execução forçada só pode ser suspensa por decisão do Tribunal de Justiça. No entanto, os tribunais do Estado-Membro interessado são competentes para conhecer das queixas segundo as quais a execução está ferida de irregularidades.

Artigo 52.º

Disposições financeiras

1. As despesas incorridas pelo Instituto no desempenho das funções adicionais que lhe são atribuídas em conformidade com o presente regulamento são cobertas pelas taxas processuais que lhe serão pagas pelos requerentes e, caso seja necessário, por uma fração das taxas anuais pagas às autoridades nacionais competentes pelos titulares de certificados concedidos ao abrigo do presente capítulo. Essa fração é inicialmente fixada num determinado valor, mas deve ser revista a cada cinco anos com o objetivo de assegurar a sustentabilidade financeira das atividades realizadas pelo Instituto ao abrigo do presente regulamento e dos Regulamentos [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] e [COM(2023) 221], na medida em que as despesas incorridas pelo Instituto não estão cobertas por taxas previstas por estes regulamentos.

2. Para efeitos de aplicação do n.º 1, cada autoridade nacional competente regista os montantes das taxas anuais que lhe são pagas pelos titulares de certificados concedidos ao abrigo do presente capítulo.

3. As despesas incorridas por uma autoridade nacional competente que participe em processos ao abrigo do presente capítulo são cobertas pelo Instituto e pagas anualmente, com base no número de processos em que essa autoridade nacional competente esteve envolvida durante o ano anterior.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que estabeleçam regras relativas às transferências financeiras entre o Instituto e os Estados-Membros, aos montantes dessas transferências e à remuneração a pagar pelo Instituto no que respeita à participação das autoridades nacionais competentes a que se refere o n.º 3. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 55.º.

↓ 1610/96 (adaptado)

~~DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS~~

~~Artigo 19.o~~

~~1. Pode ser concedido um certificado para qualquer produto que, à data de entrada em vigor do presente regulamento, esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, enquanto produto fitofarmacêutico, após 1 de Janeiro de 1985, com base no artigo 4.o da Diretiva 91/414/CEE ou numa disposição equivalente de direito nacional.~~

~~2. Os pedidos de certificado ao abrigo do n.o 1 devem ser apresentados no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.~~

↓ Ato de Adesão de 2003 (adaptado)

Artigo 19.o-A

Disposições relativas ao alargamento da Comunidade:

Sem prejuízo das restantes disposições do presente regulamento, aplica-se o seguinte:

(a)

(1) i) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor na República Checa e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico na República Checa após 10 de Novembro de 1999, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização;

(2) ii) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor na República Checa e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico na Comunidade durante os seis meses anteriores à data da adesão, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização;

(b) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico na Estónia antes da data da adesão, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização ou, no caso das patentes concedidas antes de 1 de Janeiro de 2000, durante o período de seis meses previsto na Lei das Patentes de Outubro de 1999;

(c) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico em Chipre antes da data da adesão, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização; no entanto, se a autorização de comercialização tiver sido obtida antes da concessão da patente de base, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data de concessão da patente;

(d) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico na Letónia antes da data da adesão. No caso de ter expirado o prazo previsto no n.o 1 do artigo 7.o, o pedido de certificado poderá ser apresentado durante um período de seis meses a contar, o mais tardar, da data da adesão;

(e) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor pedida após 1 de Fevereiro de 1994 e

~~para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico na Lituânia antes da data da adesão, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data da adesão;~~

~~(f) Pode ser concedido um certificado na Hungria para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data da adesão;~~

~~(g) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico em Malta antes da data da adesão. No caso de ter expirado o prazo previsto no n.o 1 do artigo 7.o, o pedido de certificado poderá ser apresentado durante um período de seis meses a contar, o mais tardar, da data da adesão;~~

~~(h) Pode ser concedido um certificado na Polónia para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar, o mais tardar, da data da adesão;~~

~~(i) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico na Eslovénia antes da data da adesão, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data da adesão, inclusive no caso de ter expirado o prazo previsto no n.o 1 do artigo 7.o;~~

~~(j) Pode ser concedido um certificado para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico na Eslováquia após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização ou no prazo de seis meses a contar de 1 de Julho de 2002, se a autorização de comercialização tiver sido obtida antes desta data;~~

↓ Ato de Adesão de 2005 (adaptado)

~~(k) Pode ser concedido um certificado na Bulgária para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico após 1 de Janeiro de 2000, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data da adesão;~~

~~(l) Pode ser concedido um certificado na Roménia para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico após 1 de Janeiro de 2000. No caso de ter expirado o prazo previsto~~

~~no n.o 1 do artigo 7.o, o pedido de certificado poderá ser apresentado durante um período de seis meses a contar, o mais tardar, da data da adesão;~~

↓Ato de Adesão de 2012 (adaptado)

~~(m) Pode ser concedido um certificado na Croácia para qualquer produto fitofarmacêutico que esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como produto fitofarmacêutico após 1 de Janeiro de 2003, desde que o pedido de certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data da adesão.~~

↓ 1610/96 (adaptado)

Artigo ~~20.º~~53.º

⌦Disposições transitórias ⌫

↓ Ato de Adesão de 2003 (adaptado)

~~1. Nos Estados-membros cuja legislação em vigor em 1 de Janeiro de 1990 não previa a patenteabilidade dos produtos fitofarmacêuticos, o presente regulamento é aplicável a partir de 2 de Janeiro de 1998. O artigo 19.o não é aplicável nestes Estados-membros.~~

↓ Ato de Adesão de 2012 (adaptado)

~~2.~~ O presente regulamento é aplicável aos certificados ~~complementares de proteção~~ concedidos nos termos da legislação nacional da ⌦ Chéquia ⌫ ~~República Checa~~, da Estónia, da Croácia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, de Malta, da Polónia, da Roménia, da Eslovénia e da Eslováquia antes da respetiva data de adesão.

⇩ novo

CAPÍTULO IV
DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 54.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 26.º, n.º 13, no artigo 29.º, n.º 8, no artigo 31.º, no artigo 41.º, n.º 2, no artigo 43.º, n.º 4, no artigo 44.º, n.º 6, no artigo 45.º, n.º 4, no artigo 46.º, n.º 5 e no artigo 49.º, n.º 3, é concedido à Comissão por tempo indeterminado a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

3. A delegação de poderes referida no artigo 26.º, n.º 13, no artigo 29.º, n.º 8, no artigo 31.º, no artigo 41.º, n.º 2, no artigo 43.º, n.º 4, no artigo 44.º, n.º 6, no artigo 45.º, n.º 4, no artigo 46.º, n.º 5 e no artigo 49.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 26.º, n.º 13, do artigo 29.º, n.º 8, do artigo 31.º, do artigo 41.º, n.º 2, do artigo 43.º, n.º 4, do artigo 44.º, n.º 6, do artigo 45.º, n.º 4, do artigo 46.º, n.º 5 e do artigo 49.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 55.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité dos Certificados Complementares de Proteção criado pelo Regulamento [COM(2023) 231]. Esse comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 56.º

Avaliação

Até *[OP inserir: cinco anos após a data de aplicação]* e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão realiza uma avaliação da aplicação do capítulo III.

↑

Artigo 57.º

Revogação

O Regulamento (CE) n.º 1610/96 é revogado.

As remissões para o regulamento revogado devem entender-se como remissões para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo II.

↓ 1610/96 (adaptado)

Artigo ~~21.º~~58.º

Entrada em vigor ⌦ e aplicação ⌫

O presente regulamento entra em vigor ⌦ no vigésimo dia seguinte ao ⌫ ~~seis meses após a data da sua publicação no~~ da sua publicação no *Jornal Oficial* ~~das Comunidades Europeias~~ ⌦ *da União Europeia* ⌫.

⇩ novo

Os artigos 19.º a 54.º e os artigos 54.º a 56.º são aplicáveis a partir de *[OP: inserir o primeiro dia do 12.º mês após a entrada em vigor]*.

↓ 1610/96

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
A Presidente	*O Presidente*