COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 27.4.2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (refonte)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Les certificats complémentaires de protection (ci-après les «CCP») sont des droits de propriété intellectuelle *sui generis* qui prolongent de cinq ans au maximum la durée de validité des brevets de 20 ans pour les médicaments ou les produits phytopharmaceutiques (ci-après les «PPP»)[1]. Ils visent à compenser la perte de protection effective par un brevet en raison des essais obligatoires de longue haleine qui sont requis dans l'Union afin d'obtenir l'autorisation réglementaire de mise sur le marché de ces produits.

Le brevet unitaire entrera en vigueur le 1er juin 2023, date à laquelle un brevet unique couvrant tous les États membres participants de manière unitaire pourra être délivré[2].

La présente proposition vise à simplifier le système des CCP de l'Union en ce qui concerne les CCP nationaux relatifs aux PPP, ainsi qu'à améliorer sa transparence et son efficacité. Elle a été annoncée dans le programme de travail de la Commission pour 2022 en tant qu'initiative nº 16 au titre de l'annexe II (initiatives REFIT)[3].

Le règlement (CE) nº 1610/96 prévoit que les CCP pour les PPP sont délivrés au niveau national, sur la base de demandes nationales, pays par pays. De même, le règlement (CE) nº 469/2009 prévoit des CCP pour les médicaments. Ensemble, ces deux actes législatifs constituent le régime des CCP de l'Union. Des modifications devant être apportées au règlement (CE) nº 1610/96, il convient de procéder à la refonte de celui-ci; tel est le **premier objectif de la présente proposition**, ainsi que de la proposition parallèle similaire relative aux médicaments [COM(2023) 231].

Comme l'a confirmé l'évaluation réalisée en 2020 [SWD(2020) 292 final], les procédures purement nationales actuelles de délivrance de CCP impliquent des procédures d'examen distinctes (parallèles ou ultérieures) dans les États membres. Une telle approche entraîne des doubles emplois, des coûts élevés et, le plus souvent, des divergences entre les États membres quant aux décisions de délivrance ou de refus des CCP, y compris dans les contentieux devant les juridictions nationales. Le manque de cohérence entre les États membres quant aux décisions de délivrance ou de refus des CCP est la raison la plus souvent invoquée par les juridictions nationales pour saisir la Cour de justice de l'Union européenne de questions préjudicielles sur l'application du régime des CCP de l'Union. Par conséquent, les procédures purement nationales actuelles sont source d'une grande insécurité juridique.

Dans son plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle de novembre 2020 [COM(2020) 760 final], qui s'appuie sur l'évaluation du dispositif des CCP, la Commission a

---

[1] Une période de protection supplémentaire de 6 mois peut être accordée, sous réserve de conditions spécifiques, pour les médicaments destinés à la population pédiatrique, tels que définis par le règlement (CE) nº 1901/2006.

[2] Le brevet unitaire est un titre juridique qui assurera une protection uniforme dans tous les pays participants selon le principe du guichet unique. En avril 2023, 17 États membres devraient participer au système de brevet unitaire. Pour des informations complémentaires et actualisées, voir: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_fr.

[3] Commission européenne, annexes de la communication de la Commission intitulée «Programme de travail de la Commission pour 2022», COM(2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0002.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

insisté sur la nécessité de remédier à la fragmentation persistante du système de propriété intellectuelle de l'Union. Elle a indiqué que, pour les médicaments et les PPP, la protection au moyen de CCP n'était disponible qu'à l'échelon national. Parallèlement, il existe une procédure centralisée de délivrance de brevets européens, ainsi qu'un ensemble unique de règles régissant la délivrance des autorisations de mise sur le marché pour les PPP.

En outre, bon nombre des arguments avancés dans la stratégie pharmaceutique pour l'Europe [COM(2020) 761 final] en ce qui concerne les CCP pour les médicaments sont également applicables aux CCP pour les PPP. Dans cette stratégie, la Commission souligne l'importance d'investir dans la R&D pour créer des médicaments innovants. Elle indique toutefois que les différences entre les États membres dans l'application des régimes de propriété intellectuelle, en particulier pour les CCP, entraînent des doubles emplois et des inefficacités qui entravent la compétitivité de l'industrie pharmaceutique. Le Conseil[4] et le Parlement européen[5] ont tous deux demandé à la Commission de remédier à ces lacunes.

Par conséquent, le **second objectif de la présente proposition** est la mise en place d'une procédure centralisée pour la délivrance des CCP pour les PPP. Celle-ci permettrait aux demandeurs d'obtenir des CCP dans les différents États membres désignés (sous réserve que des autorisations de mise sur le marché aient été délivrées dans ou pour chacun d'entre eux), en déposant une seule «demande centralisée de CCP», qui ferait l'objet d'une procédure d'examen centralisée unique.

Ledit examen serait effectué par une autorité centralisée, mais la délivrance effective des CCP serait du ressort des offices nationaux respectifs des États membres désignés, sur la base d'un avis favorable de l'autorité centrale d'examen. L'avis de l'autorité centrale d'examen serait contraignant pour les offices nationaux des États membres désignés.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

Sur le fond, les caractéristiques essentielles de la procédure centralisée proposée, c'est-à-dire les conditions d'obtention des certificats, ainsi que leurs effets juridiques, sont les mêmes que celles du régime actuel des CCP. La présente proposition introduit de nouvelles dispositions procédurales en ce qui concerne l'examen centralisé et ne vise à modifier ni la portée ni les effets des droits conférés par les CCP nationaux actuellement délivrés conformément au règlement (CE) nº 1610/96. Les mêmes dispositions procédurales nouvelles figurent également dans la proposition parallèle susmentionnée relative aux CCP pour les médicaments [COM(2023) 231].

Des propositions parallèles ont en outre été élaborées en vue de la création de certificats unitaires pour les médicaments [voir COM(2023) 222)] et pour les PPP [COM(2023) 221]. Les demandes à déposer pour obtenir ces certificats unitaires seraient soumises à la même procédure d'examen centralisée décrite dans la présente proposition, en particulier dans le cas de demandes «combinées» d'un certificat unitaire et de certificats nationaux, comme expliqué ci-dessous. Cette approche permet d'assurer une cohérence totale dans l'ensemble du paquet de réforme du CCP.

---

4 Conclusions du Conseil sur la politique relative à la propriété intellectuelle du 10 novembre 2020 (https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/fr/pdf.)

5 Parlement européen, commission des affaires juridiques, rapport sur un plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle afin de soutenir la reprise et de la résilience dans l'Union [2021/2007(INI)] (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_FR.html.)

Le tableau suivant présente l'objet des quatre propositions connexes:

Médicaments		**Produits phytopharmaceutiques**
PROPOSITION 1 Règlement sur le CCP pour les médicaments (refonte)	← Article 114 du TFUE→	**PROPOSITION 2** Règlement sur le CCP pour les produits phytopharmaceutiques (refonte)
PROPOSITION 3 Règlement sur le CCP unitaire pour les médicaments	← Article 118 du TFUE→	**PROPOSITION 4** Règlement sur le CCP unitaire pour les produits phytopharmaceutiques

En outre, il convient de relever que rien n'empêchera que des CCP nationaux, tels que définis dans le règlement (CE) nº 1610/96 et au chapitre II de la présente proposition, soient délivrés sur la base d'un brevet unitaire en tant que brevet de base.

Enfin, la présente proposition fait partie du paquet «Brevets» de l'Union annoncé en 2023 qui, outre la révision, la modernisation et l'introduction d'un système pour les CCP unitaires, comprend une nouvelle initiative sur les licences obligatoires et une législation sur les brevets essentiels à une norme. La proposition complète également le système de brevet unitaire, qui constitue une étape majeure vers l'achèvement du marché unique en matière de brevets.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La procédure centralisée proposée est parfaitement cohérente avec la législation existante relative aux produits agrochimiques et avec d'autres actes législatifs applicables. Il s'agit notamment du *brevet européen à effet unitaire* («brevet unitaire») tel que défini dans le règlement (UE) nº 1257/2012, et de l'accord connexe relatif à une juridiction unifiée du brevet. Le système de brevet unitaire entrera en vigueur le 1er juin 2023.

Enfin, la réforme du CCP et les autres initiatives énumérées dans le plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle contribuent à la mise en œuvre de la stratégie d'innovation plus générale de l'Union.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

La présente proposition est fondée sur l'article 114, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui porte sur le marché unique (ou «intérieur»). Il s'agit de la même base juridique que celle utilisée pour les règlements (CE) nº 469/2009 et (CE) nº 1610/96 (l'article 100 A, devenu ensuite l'article 95, du traité instituant la Communauté européenne, en vigueur à l'époque), et il est à nouveau nécessaire de recourir à l'article 114 pour adapter le régime de CCP de l'Union au regard des enseignements tirés de l'application du système existant. Bien que les CCP soient déjà harmonisés, et même définis, par le droit de l'Union, il existe encore des cas dans lesquels certains États membres ont délivré des CCP alors que des demandes identiques ont été refusées dans d'autres, ou les ont délivrés avec un champ d'application différent. Par conséquent, les demandeurs de CCP se heurtent à des décisions divergentes au sein de l'Union pour un même produit, tout en supportant les coûts liés à la demande et au maintien des CCP dans plusieurs États membres. Dès lors, l'Union doit prendre de nouvelles mesures pour remédier à ces problèmes qui permettront, contrairement à l'intervention nationale des États membres, de garantir un cadre

cohérent à l'échelle de l'Union et de réduire le total des coûts et de la charge des taxes à payer dans plusieurs États membres. De nouvelles mesures à l'échelle de l'Union permettraient de renforcer l'intégrité du marché unique grâce à l'établissement d'un système de CCP centralisé, équilibré et transparent dans l'ensemble de l'Union, et d'atténuer les conséquences négatives des procédures redondantes et potentiellement divergentes auxquelles les demandeurs se heurtent[6]. Par conséquent, de par sa nature, une action à l'échelle de l'Union est également justifiée pour assurer le bon fonctionnement du marché unique des PPP innovants qui font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Une action à l'échelle de l'Union permettrait également aux fabricants de produits innovants ou de produits de deuxième génération (*follow-on products*) de retirer les avantages d'un cadre de propriété intellectuelle efficace sur les marchés de produits concernés.

- **Subsidiarité**

Les objectifs visés dans le cadre de la présente proposition ne peuvent être atteints qu'au niveau de l'Union. L'approche à l'échelle de l'Union qui sous-tend la procédure centralisée proposée garantira la cohérence des règles et procédures applicables dans l'ensemble de l'Union et sera source de sécurité juridique pour tous les acteurs du marché concernés.

- **Proportionnalité**

La présente initiative ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs fixés. Son champ d'application est limité aux aspects que les États membres ne peuvent pas réaliser de manière satisfaisante par eux-mêmes et pour lesquels une action à l'échelle de l'Union peut produire de meilleurs résultats, par exemple en ce qui concerne la prise de décisions cohérentes relatives aux demandes de CCP afin de réduire les charges et les coûts administratifs, et d'améliorer la transparence et la sécurité juridique.

- **Choix de l'instrument**

Étant donné que la législation actuelle en matière de CCP n'est constituée que par des règlements, aucun autre instrument ne peut être envisagé pour la refonte de la législation existante de l'Union en matière de CCP [règlement (CE) nº 1610/96] et la mise en place d'une procédure centralisée.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post et bilans de qualité de la législation existante**

Une évaluation du régime des CCP a été réalisée en 2020 [SWD(2020) 292]. Il ressort de cette évaluation que les CCP favorisent l'innovation et la disponibilité de nouveaux médicaments et PPP, car ils aident les entreprises à récupérer les montants investis dans la R&D. Bien que les règlements relatifs aux CCP fournissent un cadre commun au sein de l'Union, ces CCP sont administrés à l'échelon national. Cette fragmentation se traduit par des coûts élevés et fait peser une charge administrative sur les demandeurs (en particulier les PME) et les administrations nationales. Il en résulte également une incertitude juridique, car l'étendue de la protection peut varier d'un pays à l'autre dans l'Union. Cette situation a une incidence négative sur les utilisateurs de CCP et les fabricants de produits de deuxième génération. Ces effets négatifs sont amplifiés par un manque de transparence, en particulier d'un point de vue transfrontière, ce qui rend difficile de déterminer les protections qui existent

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

pour tel ou tel produit dans tel ou tel État membre. Cette situation concerne à la fois les titulaires de CCP et les fabricants de produits de deuxième génération.

- **Consultation des parties intéressées**

La Commission a mené une consultation publique pendant l'évaluation du régime des CCP (entre le 12 octobre 2017 et le 4 janvier 2018)[7]. De plus, l'étude de l'Institut Max Planck mentionnée ci-dessous comprenait une enquête auprès des parties intéressées dans les États membres, menée en 2017 par l'Institut Allensbach (ci-après l'«enquête d'Allensbach»), qui comportait plusieurs questions sur le fonctionnement des régimes (nationaux) actuels des CCP. En outre, du 8 mars au 5 avril 2022, les parties intéressées ont pu répondre à l'appel à contributions de la Commission. De plus amples informations figurent à l'annexe 2 de l'analyse d'impact [SWD(2023) 118].

- **Obtention et utilisation d'expertise**

L'étude réalisée en 2018 par l'Institut Max Planck sur les aspects juridiques des CCP dans l'Union[8] (en particulier le chapitre 22) fait état de constatations importantes sur le fonctionnement du régime actuel des CCP (pour les médicaments). L'étude supplémentaire de l'Institut Max Planck achevée en 2022[9] fournit une analyse plus approfondie de l'élaboration d'une procédure centralisée.

- **Analyse d'impact**

Fin 2022, une analyse d'impact a été réalisée et présentée au comité d'examen de la réglementation. Après une nouvelle présentation, elle a reçu un avis favorable le 16 décembre 2022 [SWD(2023) 118].

Les options suivantes ont été recensées:

– option 0: statu quo;

– option 1: formulation de lignes directrices sur l'application des régimes actuels des CCP. Cette option consiste en la formulation de lignes directrices ou de recommandations communes aux offices nationaux des brevets sur l'application des règlements sur les CCP, fondée sur l'expérience de ces offices et sur la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne. Ces lignes directrices incluraient également des règles communes pour la publication et l'accessibilité des informations relatives aux CCP dans les registres nationaux;

– option 2: reconnaissance mutuelle des décisions nationales. Cette option permettrait aux demandeurs de déposer une demande de CCP auprès d'un office national des brevets désigné (office de référence), dont la décision serait reconnue par tous les autres offices nationaux des brevets;

– option 3: dépôt et examen centralisés des demandes de CCP, aboutissant à un avis non contraignant. Cette option prévoit la création d'une autorité centrale pour le dépôt des demandes de CCP dans l'Union, qui serait chargée d'examiner les demandes et d'émettre un avis sur la délivrance ou non d'un CCP. Les offices nationaux des brevets pourraient suivre cet avis ou, à défaut, procéder à leur propre

---

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

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

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

examen. Par conséquent, la décision d'accorder la protection par CCP serait maintenue au niveau national. Seuls les titulaires d'un brevet européen et, pour les médicaments, d'une autorisation centralisée de mise sur le marché, pourraient utiliser ce système;

– option 4: dépôt et examen centralisés des demandes de CCP, aboutissant à un avis contraignant. Cette option est identique à l'option 3, mais les offices nationaux des brevets seraient tenus de suivre l'avis. Par conséquent, alors que les décisions de délivrance d'une protection par CCP seraient toujours prises par les offices nationaux des brevets, la teneur de ces décisions serait déterminée par une autorité centrale;

– option 5: création d'un «CCP unitaire» en complément du brevet unitaire. L'autorité centrale, en plus d'examiner les demandes, délivrerait un «CCP unitaire» aux demandeurs titulaires d'un brevet européen à effet unitaire. Le CCP unitaire ne serait valable que sur le territoire des États membres (initialement au nombre de 17) parties à l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet.

Ces options ne remplaceraient pas les CCP nationaux, mais offriraient d'autres moyens d'obtenir la protection conférée par un CCP dans l'ensemble de l'Union.

Une combinaison des options 4 et 5 constitue le choix privilégié. Elle donnerait lieu à une procédure centralisée qui pourrait aboutir à la délivrance de CCP nationaux dans certains États membres ou dans tous les États membres, et/ou d'un CCP unitaire (couvrant les États membres dans lesquels le brevet unitaire de base produit ses effets). Plusieurs critères ont été pris en considération pour déterminer l'autorité d'examen: l'obligation de rendre compte (notamment au Parlement européen), l'alignement sur les valeurs politiques générales et les priorités actuelles de l'Union, ainsi que l'expérience de l'évaluation substantielle des CCP. Par conséquent, il est proposé que l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (ci-après l'«EUIPO») devienne l'autorité centrale d'examen, avec le soutien des offices nationaux.

L'option 1 (formulation de lignes directrices sur l'examen des demandes nationales de CCP) ne suffirait pas à elle seule à remédier aux divergences entre les pratiques nationales, car les lignes directrices ne seraient pas contraignantes. Dans le cadre des options privilégiées 4 et 5, l'EUIPO devrait toutefois formuler des lignes directrices qui reflètent sa pratique. Ces lignes directrices seraient d'une utilité pratique tant pour les agents chargés des procédures liées aux CCP que pour leurs utilisateurs, y compris les conseillers professionnels qui assistent les demandeurs (en proposant des exemples, notamment). Elles permettraient de faire le point sur les pratiques qu'élaboreront les comités d'examen, d'autant plus que ces derniers comprendraient des examinateurs de plusieurs États membres différents, afin d'améliorer la cohérence entre les pratiques d'examen dans le cadre de la nouvelle procédure centralisée. En outre, les offices nationaux pourraient également tirer parti des lignes directrices formulées par l'autorité d'examen pour leurs propres procédures d'examen (nationales).

L'option 2 pourrait ne pas assurer la prévisibilité requise, car certains offices de référence pourraient être plus indulgents que d'autres, ce qui conduirait à une recherche de l'office le plus favorable, tandis que l'option 3 seule permettrait aux offices de réexaminer la demande de CCP et pourrait, par conséquent, entraîner des divergences quant aux décisions de délivrance ou de refus d'un CCP, ce qui conduirait à une fragmentation accrue du marché unique.

• **Réglementation affûtée et simplification**

Permettre aux titulaires de brevets européens d'obtenir plusieurs CCP (nationaux) dans toute l'Union au moyen d'une procédure centralisée constituerait une simplification considérable

par rapport à la situation actuelle, dans laquelle des CCP nationaux doivent être demandés et délivrés séparément dans chaque État membre. La nouvelle procédure centralisée proposée devrait entraîner une réduction significative des coûts et de la charge administrative pour les demandeurs, ainsi qu'une amélioration de la sécurité juridique et de la transparence, y compris pour les tiers [par exemple les fabricants de produits de deuxième génération].

En outre, étant donné que la présente proposition comporte la refonte et l'abrogation du règlement (CE) nº 1610/96, elle constitue une opération «à somme nulle».

- **Droits fondamentaux**

Cette proposition n'aura aucune incidence sur les droits fondamentaux, d'autant plus qu'il n'est pas proposé de modifier les caractéristiques de fond des régimes actuels des CCP (les conditions de délivrance, le champ d'application, les effets, etc.). L'initiative est cohérente avec la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, car elle offre une plus grande sécurité juridique aux demandeurs de droits de propriété intellectuelle, et, le cas échéant, aux tiers, en prévoyant les conditions procédurales des actions d'examen, d'opposition et de recours devant l'autorité centralisée.

En particulier, lorsqu'un avis d'examen centralisé est défavorable, le demandeur peut former un recours devant les chambres de recours de l'EUIPO.

En outre, un office national pourrait décider de ne pas délivrer de CCP malgré un avis d'examen favorable, dans certaines situations strictement définies, à savoir lorsque les circonstances matérielles ont changé dans l'État membre concerné depuis le dépôt de la demande centralisée (le brevet de base n'est plus en vigueur, par exemple). En outre, les examinateurs des offices nationaux joueront un rôle majeur dans la procédure d'examen centralisée et participeront à l'examen au fond des demandes. Ils pourront également prendre part aux procédures d'opposition.

De même, les tiers pourront présenter des observations lors de l'examen d'une demande centralisée et former une opposition contre un avis d'examen. Lorsque des CCP nationaux sont délivrés par les offices nationaux sur la base d'un avis favorable, les tiers pourront également contester leur validité devant les juridictions nationales ou d'autres instances compétentes, comme le permet déjà aujourd'hui le règlement (CE) nº 1610/96.

Comme expliqué plus en détail ci-dessous sous la rubrique «CCP unitaire», la présente proposition n'exclut pas les demandes centralisées de CCP désignant un ou plusieurs États membres participant au système de brevet unitaire, ce qui pourrait donner lieu à la délivrance de CCP nationaux dans ces États membres, pour autant que toute double protection soit exclue, même lorsque les conditions d'octroi d'un CCP unitaire sont remplies.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La présente proposition n'aura aucune incidence sur le budget de l'Union, puisque le système restera entièrement autofinancé par les taxes des demandeurs, comme c'est déjà le cas pour les régimes actuels des CCP régis par les règlements (CE) nº 469/2009 et (CE) nº 1610/96, et qu'il sera mis en œuvre par l'autorité d'examen, à savoir l'EUIPO. Les coûts de mise en place nécessaires pour les tâches confiées à l'EUIPO, y compris les coûts des nouveaux systèmes numériques, seront financés par l'excédent budgétaire cumulé de l'EUIPO. L'annexe 5D de l'analyse d'impact fournit une ventilation de l'incidence budgétaire sur l'autorité d'examen.

L'incidence financière sur les États membres (offices nationaux) restera également faible. En effet, même si le nombre de CCP demandés chaque année est susceptible d'augmenter, il est pour l'instant peu élevé, même dans les grands États membres. Par exemple, en 2017,

70 demandes de CCP ont été déposées en Allemagne et 72 en France. C'est l'Irlande qui enregistre le plus grand nombre de demandes (95). Le coût moyen varie selon les pays. Si on prend en considération la couverture (20 États membres) et de la durée (3,5 ans) moyennes actuelles, la protection d'un produit donné conférée par un CCP coûte environ 98 500 EUR en moyenne. Pour couvrir les 27 États membres pendant cinq ans, il faut débourser près de 192 000 EUR au total (sans compter les honoraires des avocats spécialisés dans les brevets). Une ventilation des coûts figure à l'annexe 5B de l'analyse d'impact [SWD(2023) 118].

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

Il est envisagé de procéder à une évaluation tous les cinq ans.

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

Structure générale de la proposition

Le chapitre I de la proposition contient les définitions et d'autres dispositions générales.

Le chapitre II de la proposition reprend la plupart des dispositions existantes du règlement (CE) nº 1610/96 relatives aux demandes nationales de certificats, déposées auprès des offices nationaux[10], sans en modifier la substance, à l'exception d'adaptations techniques mineures qui mettent le règlement de refonte en conformité avec les normes de rédaction actuelles.

Le chapitre III contient de nouvelles dispositions définissant la nouvelle procédure centralisée. Cette section est décrite plus en détail ci-après.

Le chapitre IV contient les dispositions finales, y compris celle abrogeant le règlement (CE) nº 1610/96.

Cohérence avec la proposition parallèle relative aux médicaments

La présente proposition est très semblable à celle présentée en parallèle concernant le CCP pour les médicaments [COM(2023) 231]. Elle compte un nombre limité de modifications directement liées aux différences intrinsèques entre les médicaments et les PPP, notamment en ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché (étant donné qu'il n'existe pas d'autorisations de mise sur le marché centralisées pour les PPP). En outre, la «dérogation au CCP pour la fabrication» introduite dans le règlement (CE) nº 469/2009 par le règlement (UE) 2019/933 ne s'applique qu'aux CCP pour les médicaments et n'a donc pas besoin d'être prise en compte dans la présente nouvelle version (refonte) du règlement (CE) nº 1610/96.

Brevet de base

Les règlements CCP existants n'imposent aucune limitation quant aux types de brevets (dits «de base») sur lesquels une demande nationale de CCP doit être fondée. Il peut donc s'agir: 1) d'un brevet national résultant soit d'une demande de brevet national, soit d'une demande de brevet européen, ou 2) d'un brevet unitaire (un «brevet européen à effet unitaire»). Afin de lever toute insécurité juridique qui pourrait subsister, la possibilité de s'appuyer sur ce second type de brevet est clarifiée par des modifications mineures, dans les considérants de la présente proposition, qui font explicitement référence aux brevets unitaires. À cet égard, il convient de noter que le paragraphe 28 de l'exposé des motifs de la proposition de règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil concernant la création d'un certificat

[10] Plus précisément, auprès du service compétent de la propriété industrielle de l'État membre concerné, à moins qu'une autre autorité n'ait été désignée à cette fin.

complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques [COM(94) 579] prévoyait que «*lorsque la procédure européenne sera utilisée, le moment venu, pour obtenir un brevet communautaire, il sera d'autant plus nécessaire que le certificat puisse également s'appliquer aux produits phytopharmaceutiques protégés par un tel brevet*» (aujourd'hui appelé «brevet européen à effet unitaire» ou, de manière plus informelle, «brevet unitaire»).

Il est proposé que les demandes de CCP déposées dans le cadre de la nouvelle procédure centralisée (chapitre III de la présente proposition) ne soient fondées que sur un brevet européen en tant que «brevet de base», y compris un brevet européen à effet unitaire. Cela facilitera l'examen des demandes centralisées de CCP, car le dépôt et l'examen d'une demande de brevet européen, si ce dernier a une issue favorable, aboutissent à la délivrance d'un brevet européen ayant, à quelques exceptions près, des revendications identiques pour tous les pays désignés, une condition impérative pour les brevets unitaires.

En outre, la plupart des inventions brevetées dans l'Union sont aujourd'hui protégées par des brevets européens, qui ne sont délivrés qu'à l'issue d'une procédure d'examen approfondi, et non par des brevets nationaux qui, dans plusieurs États membres, ne font pas l'objet d'un examen approfondi quant au fond.

Par conséquent, dans le cadre de la procédure centralisée proposée, permettre que les demandes centralisées de CCP soient fondées sur des brevets nationaux serait plus contraignant en ce qui concerne l'examen de ces demandes, puisqu'il serait nécessaire d'examiner séparément, pour chacun des États membres désignés, si le produit concerné est bel et bien protégé par chacun des brevets nationaux respectifs en vigueur, qui ne comportent pas nécessairement les mêmes revendications. Cela peut également avoir une incidence sur la sécurité juridique.

L'exigence selon laquelle les revendications du brevet (européen) de base doivent être identiques pour tous les États membres désignés dans une demande centralisée de CCP faciliterait l'examen de la demande. Toutefois, les cas dans lesquels un brevet européen comprend deux jeux de revendications, voire davantage, pour différents États membres sont assez rares, et il est très exceptionnel qu'il y ait plus de deux jeux de revendications. C'est pourquoi la présente proposition ne prévoit pas d'exigence selon laquelle les revendications du brevet de base doivent être identiques pour tous les États membres désignés dans une demande centralisée de CCP.

Autorité d'examen ou de délivrance

En vertu de la procédure centralisée proposée, une autorité centrale d'examen effectuera un examen au fond des demandes centralisées de CCP, notamment en ce qui concerne les conditions de délivrance définies à l'article 3 des règlements actuels sur les CCP. La Commission propose que l'EUIPO soit l'autorité centrale d'examen, notamment parce qu'il s'agit d'une agence de l'Union et qu'elle fait, par conséquent, partie de l'ordre juridique de l'Union.

Après avoir évalué la recevabilité formelle de la demande centralisée de CCP, l'autorité centrale d'examen confierait l'examen au fond de la demande à un comité. Le comité serait composé d'un membre de cette autorité centrale et de deux examinateurs qualifiés, expérimentés en matière de CCP, provenant de deux offices nationaux des brevets différents dans les États membres. Avant de désigner des examinateurs qualifiés pour examiner les questions relatives aux CCP, ces offices nationaux des brevets auront accepté, dans le cadre d'un accord ad hoc avec l'autorité centrale d'examen, de participer à ce système d'examen centralisé. Les compétences et les aptitudes en matière de CCP sont rares et les offices nationaux des brevets disposent aujourd'hui d'examinateurs qualifiés en matière de CCP. En

outre, le nombre relativement faible de produits pour lesquels des demandes de CCP sont introduites chaque année (moins de 100) justifie le recours aux examinateurs qualifiés existant dans les États membres, plutôt que la création d'un groupe d'experts entièrement nouveau. Au cours de l'examen, les tiers pourront présenter leurs observations sur la validité d'une demande centralisée de CCP après sa publication.

Procédure d'examen et voies de recours

Après avoir examiné la demande centralisée de CCP, l'autorité centrale d'examen émet un avis d'examen indiquant, pour chaque État membre désigné, s'il convient ou non de délivrer un CCP national remplissant les critères applicables (et, en premier lieu, ceux définis à l'article 3). Le demandeur peut introduire un recours contre un avis (partiellement) défavorable (voir ci-dessous).

Afin de tenir compte de la nécessité de disposer d'un système complet de voies de recours et d'éviter que des tiers contestent un avis d'examen favorable devant les juridictions nationales, qui devraient alors à leur tour saisir les juridictions de l'Union, les tiers pourront contester un avis favorable (ou partiellement favorable) en engageant une procédure d'opposition dans les deux mois suivant la publication de l'avis d'examen. Une telle opposition pourra entraîner une modification de l'avis d'examen.

Les contestations de l'avis d'examen pourront faire l'objet d'un recours devant les chambres de recours, puis devant le Tribunal et, éventuellement, en dernier ressort, devant la Cour de justice sous réserve du système d'admission du pourvoi prévu aux articles 170 *bis* et suivants du règlement de procédure de la Cour de justice, ou dans le cadre de la procédure de réexamen conformément à l'article 256, paragraphe 2, du TFUE, à l'article 62 du statut de la Cour et aux articles 191 et suivants du règlement de procédure de la Cour.

L'avis (y compris lorsqu'il est modifié à la suite d'une opposition) sera ensuite transmis aux offices nationaux de chacun des États membres désignés. Lorsque l'avis est favorable, les États membres désignés délivreront un CCP national conformément à leurs propres règles, par exemple en matière de publication, d'enregistrement dans les bases de données appropriées et de paiement des taxes (de renouvellement) annuelles, sauf si les circonstances ont changé, par exemple si le brevet de base n'est plus en vigueur dans un État membre particulier. Sous réserve de l'issue d'un éventuel recours devant les chambres de recours ou les juridictions de l'Union, l'office national concerné doit, en cas d'avis d'examen défavorable, rejeter la demande.

Après la délivrance de CCP au niveau national, les tiers pourront toujours intenter une action en nullité auprès de l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler les brevets de base correspondants, ou auprès des juridictions compétentes des États membres, y compris la juridiction unifiée du brevet, selon le cas. Il en va de même d'une éventuelle demande reconventionnelle en nullité d'un CCP.

Autorisations de mise sur le marché concernées

Étant donné qu'il existe un système par zones d'autorisations de mise sur le marché pour les PPP dans l'Union et que seules des autorisations nationales de mise sur le marché existent pour ces produits, l'exigence d'une autorisation centralisée, prévue dans la proposition parallèle [COM(2023) 231], qui crée une procédure centralisée de délivrance de certificats pour les médicaments, ne peut pas être transposée dans le cadre du présent règlement, qui se rapporte aux PPP. Par conséquent, les autorisations nationales de mise sur le marché pourront servir de base à l'octroi de certificats pour les PPP dans le cadre de la procédure centralisée prévue par le présent règlement.

En outre, les autorisations de mise sur le marché d'un PPP particulier étant souvent accordées à des dates différentes selon les États membres, il peut arriver qu'à la date de dépôt d'une demande centralisée de certificats, des autorisations aient été accordées dans certains des États membres désignés mais pas dans tous. Cette situation étant probablement fréquente, l'exigence classique de l'existence d'autorisations en cours de validité à la date de dépôt de la demande restreindrait considérablement, dans beaucoup de cas, le nombre d'États membres qui pourraient valablement être désignés dans une demande centralisée de certificats pour un PPP particulier.

Pour remédier à cette situation, il est proposé d'autoriser la délivrance de certificats pour un PPP selon la procédure centralisée si deux conditions sont remplies en ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché, par dérogation à l'exigence classique susmentionnée:

– à la date de dépôt de la demande, il est seulement exigé que des autorisations de mise sur le marché aient été *demandées* dans chacun des États membres désignés, mais

– avant la fin de la procédure d'examen, des autorisations doivent avoir été *accordées* dans chacun des États membres désignés. Dans le même temps, il serait exigé que la procédure d'examen s'achève au plus tôt 18 mois après le dépôt de la demande, afin d'augmenter la probabilité que les autorisations «manquantes» aient été accordées entre-temps. Toutefois, lorsque cette condition n'est pas remplie dans l'un des États membres désignés, la procédure d'examen serait suspendue jusqu'à la délivrance éventuelle de l'autorisation «manquante», à condition que, pour des raisons de sécurité juridique, celle-ci intervienne avant l'expiration du brevet de base.

Caractéristiques essentielles du régime des CCP

La réforme ne vise pas à modifier, ni à clarifier davantage, compte tenu de la jurisprudence pertinente de la Cour de justice, les caractéristiques de fond actuellement définies dans le règlement (CE) nº 1610/96 pour les régimes nationaux actuels des CCP ou la nouvelle procédure centralisée étant donné que:

– la jurisprudence[11] sur les CCP converge progressivement et réduit constamment l'incertitude entourant l'interprétation du régime des CCP[12], alors que de nouvelles modifications pourraient entraîner de nouvelles fluctuations et incertitudes quant à l'interprétation correcte des règles modifiées;

– les répondants à l'enquête d'Allensbach n'ont pas demandé la modification de l'article 3 des règlements sur les CCP (question 48), même s'ils considèrent que la jurisprudence de la Cour n'est pas claire à certains égards (question 46).

Nouveaux considérants

Il a été relevé que le règlement (CE) nº 1610/96 ne comportait pas de considérants appropriés susceptibles de faciliter l'interprétation de l'article 3. Certains considérants concernent dès lors les conditions (énoncées à l'article 3) de délivrance des CCP et intègrent la jurisprudence de la Cour de justice. L'objectif est de garantir la cohérence. En particulier, les arrêts rendus dans les affaires C-121/17 et C-673/18 interprètent respectivement l'article 3, paragraphe 1, point a), et l'article 3, paragraphe 1, point d), du règlement actuel sur le CCP et devraient être considérés comme une jurisprudence constante. C'est également le cas de l'arrêt C-471/14, selon lequel la date de la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union, au sens de

[11] Le tableau 5.5 de la deuxième étude de l'Institut Max Planck fournit une liste complète des affaires.

[12] Des clarifications supplémentaires sont toutefois nécessaires dans certains domaines, comme l'indiquent deux renvois en 2022 (affaires C-119/22 et C-149/22).

l'article 13, est la date à laquelle la décision accordant l'autorisation a été notifiée au destinataire de la décision.

L'exigence selon laquelle le produit doit être protégé par le brevet de base signifie que le produit doit entrer dans le champ d'application d'une ou de plusieurs revendications de ce brevet, tel qu'il a été correctement interprété à la date de dépôt du brevet de base. Sont également incluses les situations dans lesquelles le produit correspond à une définition fonctionnelle générale utilisée par l'une des revendications du brevet de base et entre nécessairement dans le champ d'application de l'invention couverte par ce brevet, même s'il n'est pas indiqué sous une forme individualisée en tant que réalisation spécifique dans le brevet, à condition qu'il soit spécifiquement identifiable à partir du brevet.

De nombreux objectifs généraux énoncés dans l'exposé des motifs de la proposition [COM(94) 579] de ce qui est devenu le règlement (CE) nº 1610/96 du Conseil restent tout à fait pertinents aujourd'hui et il convient de continuer à les utiliser comme guide d'interprétation, le cas échéant. L'objectif est notamment que «[d]*ans la mesure où la substance active elle-même aura déjà bénéficié d'un certificat, cette même substance active ne* [puisse]*, quels que soient les changements intervenus relatifs à d'autres éléments du produit phytopharmaceutique (emploi d'un sel différent, excipients différents, présentation différente, etc.), donner lieu à un nouveau certificat*».

En outre, en ce qui concerne les droits conférés par un certificat, «*le certificat confère la même protection que le brevet de base, mais ne protège que le produit couvert par l'autorisation, pour toutes les utilisations pharmaceutiques autorisées, jusqu'à l'expiration du brevet de base*».

En ce qui concerne les droits conférés par un certificat, et conformément aux passages précités concernant les dérivés, il convient de considérer que la protection conférée par un certificat à un produit s'étend aux dérivés de ce produit qui sont équivalents à ce dernier d'un point de vue phytosanitaire.

Régime linguistique

Le règlement prévoit la possibilité de déposer une demande centralisée de CCP dans n'importe quelle langue officielle de l'Union. À cet égard, le volume de texte dans une demande de CCP est extrêmement faible, en particulier par rapport aux brevets. Par conséquent, il ne représentera pas une charge pour les demandeurs. Certains éléments ne nécessitent aucune traduction, comme l'identification du brevet de base et des autorisations de mise sur le marché correspondantes, les dates correspondantes et l'identification du ou des demandeurs et du produit concerné. Par conséquent, les coûts de traduction devraient être considérablement moins élevés que pour les demandes de brevet. Un calcul précis de ces coûts figure dans l'analyse d'impact [SWD(2023) 118].

Recours

Les décisions de l'autorité centrale d'examen sont susceptibles de recours. Tel est également le cas des avis d'examen défavorables (ou partiellement défavorables) rendus par l'autorité centrale d'examen, un recours pouvant être formé par un demandeur auprès de l'autorité centrale d'examen, pendant une période limitée suivant la délivrance de l'avis d'examen. Il en va de même des autres décisions de cette autorité. Par exemple, la décision relative à une opposition peut faire l'objet d'un recours par l'une ou l'autre de ses parties. Un recours peut entraîner une modification de l'avis d'examen.

Dans le cas d'une demande «combinée» de CCP telle que mentionnée ci-dessous, à savoir une demande de CCP qui sollicite la délivrance à la fois d'un CCP unitaire et de CCP nationaux,

un tel recours sera possible contre l'avis d'examen (commun) relatif à la demande combinée de CCP.

Le recours se fera devant les chambres de recours de l'EUIPO. Il convient que les membres des chambres de recours soient nommés conformément à l'article 166, paragraphe 5, du règlement 2017/1001. Ces membres peuvent également être des examinateurs nationaux, mais il ne peut s'agir des mêmes examinateurs que ceux qui participent déjà à l'examen des demandes centralisées ou des demandes de certificats unitaires.

En ce qui concerne la charge de travail, les demandes de CCP concernent moins de 100 produits par an en moyenne, médicaments et PPP confondus, et l'introduction d'observations de tiers devrait contribuer à maintenir le nombre de recours à un niveau très bas.

Taxes

Une taxe de dépôt et éventuellement d'autres taxes de procédure, notamment pour l'opposition et le recours, devront être payées à l'autorité centrale d'examen. Pour les CCP nationaux délivrés selon la procédure centralisée, les taxes de renouvellement devront être versées aux offices nationaux des brevets de tous les États membres dans lesquels de tels certificats ont été délivrés. Tel ne sera toutefois pas le cas en ce qui concerne les certificats unitaires délivrés au titre des propositions parallèles COM(2023) 222 et COM(2023) 221, en vertu desquelles l'autorité d'examen percevra les taxes de dépôt et les taxes (de renouvellement) annuelles. Le niveau des taxes à payer à l'autorité centrale d'examen sera fixé dans un acte d'exécution.

Transferts financiers entre l'autorité centrale et les offices nationaux des brevets (ONB)

Il se peut que les frais de procédure versés par les demandeurs à l'autorité centrale d'examen ne suffisent pas à couvrir les coûts exposés par cette autorité dans le cadre de la nouvelle procédure centralisée, de sorte qu'il est nécessaire de faire en sorte qu'un pourcentage des taxes de renouvellement perçues par les offices nationaux pour les CCP délivrés selon la procédure centralisée soit transféré à l'autorité centrale d'examen. C'est déjà le cas entre les offices nationaux des brevets et l'Office européen des brevets (OEB) en ce qui concerne les taxes annuelles pour les brevets européens. Dans le même temps, il est nécessaire de veiller à ce que les offices nationaux qui participent à la nouvelle procédure centralisée en ce qui concerne l'examen au fond des demandes centralisées de CCP soient correctement rémunérés pour leur participation.

Contentieux

Qu'il ait été obtenu dans le cadre des procédures nationales actuelles ou de la nouvelle procédure centralisée proposée, un CCP fondé sur un brevet européen, y compris un brevet unitaire, pourra faire l'objet d'un recours devant l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant; il s'agit généralement d'une juridiction nationale, mais aussi, pour les États membres participant au système du brevet unitaire (c'est-à-dire ceux qui ont ratifié l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet), de la juridiction unifiée du brevet lorsque les conditions applicables sont remplies [voir l'article 3, point b), dudit accord, ainsi que l'article 2, point g), et l'article 32][13].

[13] Lorsque le brevet de base correspondant ou le CCP lui-même n'échappent pas à la compétence de la juridiction unifiée du brevet et qu'aucune action n'a déjà été intentée auprès d'une juridiction nationale (en ce qui concerne les États membres dans lesquels le brevet a un effet unitaire).

Aspects nationaux

Étant donné que la procédure centralisée proposée aboutira à l'octroi de certificats nationaux (CCP), de nombreuses exigences et procédures nationales existantes, actuellement applicables aux CCP demandés au niveau national, seront également applicables aux certificats délivrés selon la procédure centralisée proposée. Cela concerne en particulier les obligations de publication, les registres nationaux et le paiement des taxes de renouvellement.

Aucune modification n'est proposée en ce qui concerne les procédures en justice applicables aux CCP délivrés au niveau national, qu'ils l'aient été sur la base d'une demande nationale ou d'une demande centralisée, par exemple en matière de révocation et d'exécution, sous réserve des dispositions de l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet, pour ses parties, le cas échéant. En d'autres termes, des actions en nullité et en contrefaçon peuvent également être engagées devant la juridiction unifiée du brevet contre un CCP délivré au niveau national sur la base d'un brevet européen, sous réserve des conditions applicables, en particulier l'exigence que ni le brevet ni le CCP n'aient été exclus de la compétence de cette juridiction.

CCP unitaires

Une proposition parallèle [COM(2023) 221] a pour objet la création d'un CCP unitaire pour les PPP. Un tel certificat unitaire ne serait disponible que sur la base d'un brevet européen à effet unitaire («brevet unitaire»), en tant que brevet de base, et produirait ses effets de manière uniforme dans tous les États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire (17 initialement).

La procédure de dépôt et d'examen centralisés des demandes de tels certificats unitaires serait identique, mutatis mutandis, à la procédure centralisée prévue dans la présente proposition. Ainsi, une demande «combinée» de CCP pourrait éventuellement comprendre à la fois une demande de délivrance d'un CCP unitaire (pour les États membres couverts par le brevet de base) et une demande de délivrance de CCP nationaux dans d'autres États membres. Une telle demande «combinée» ferait l'objet d'une procédure d'examen unique, ce qui permettrait d'éliminer les éventuelles divergences et de réduire considérablement les coûts et la charge administrative pour les demandeurs. Par souci de clarté, la présente proposition n'exclut pas les demandes centralisées de CCP désignant un ou plusieurs États membres participant au système de brevet unitaire, pour autant qu'aucun CCP unitaire ne soit demandé simultanément dans un tel cas.

↓ 1610/96 (adapté)

2023/0128 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (refonte)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité ⌦ sur le fonctionnement de l'Union européenne ⌫, et notamment son article ~~100 A~~ ⌦ 114, paragraphe 1 ⌫,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen[14],

vu l'avis du Comité des régions[15],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

⇩ nouveau

(1) Le règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil[16] a été modifié à plusieurs reprises et de façon substantielle[17]. À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte dudit règlement.

↓ 1610/96 considérant 1

(2) La recherche en matière de produits phytopharmaceutiques contribue à l'amélioration continue de la production et de l'obtention en abondance d'aliments de bonne qualité à des prix abordables.

[14] JO C […], […], p. […].

[15] JO C […], […], p. […].

[16] Règlement (CE) nº 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (JO L 198 du 8.8.1996, p. 30).

[17] Voir l'annexe I.

🡻 1610/96 considérant 2

(3) La recherche dans le domaine phytopharmaceutique contribue à l'amélioration continue de la production végétale.

🡻 1610/96 considérant 3 (adapté)

(4) Les produits phytopharmaceutiques et notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse pourront continuer à être développés dans ~~la Communauté~~ ⌦ l'Union ⌫ ~~et en Europe~~ s'ils bénéficient d'une réglementation favorable, prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche.

🡻 1610/96 considérant 4

(5) La compétitivité du secteur phytopharmaceutique exige, de par la nature même de celui-ci, que l'innovation bénéficie d'une protection équivalente à celle octroyée aux médicaments par le règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil[18] *[OP, veuillez insérer la nouvelle référence du document COM(2023) 231]* ~~règlement (CEE) nº 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments~~[(4)].

🡻 1610/96 considérant 5 (adapté)

(6) ~~à l'heure actuelle,~~ Ll~~l~~a période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau produit phytopharmaceutique et l'autorisation de mise sur le marché dudit produit phytopharmaceutique réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche et pour générer les ressources nécessaires au maintien d'une recherche performante.

🡻 1610/96 considérant 6

(7) Ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche phytopharmaceutique et la compétitivité de ce secteur.

🡻 1610/96 considérant 7 (adapté)
⇨ nouveau

(8) Un des véritables objectifs du certificat complémentaire de protection ⌦ (ci-après le «certificat») ⌫ consiste à placer l'industrie européenne dans les mêmes conditions de compétitivité que ~~ses homologues nord-américain et japonais~~ ⇨ les pays tiers ⇦.

[18] Règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1).

~~dans sa résolution du 1er février 1993[19] concernant un programme communautaire de politique et d'action en matière d'environnement et de développement soutenable, le Conseil a adopté l'approche générale et la stratégie du programme présentés par la Commission, qui soulignent l'interdépendance de la croissance économique et de la qualité de l'environnement; que le renforcement de la protection de l'environnement impose, dès lors, de maintenir la compétitivité économique de l'industrie; que, de ce fait, l'octroi d'un certificat complémentaire de protection peut être considéré comme une mesure positive en faveur de la protection de l'environnement;~~

↓ 1610/96 considérant 9 (adapté)

(9) Il convient de prévoir une solution uniforme au niveau ~~communautaire~~ ⌦ de l'Union ⌫ et de prévenir ainsi une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités qui seraient de nature à entraver la libre circulation des produits phytopharmaceutiques au sein de ~~la Communauté~~ ⌦ l'Union ⌫ et à affecter, de ce fait, directement le fonctionnement du marché intérieur~~; que cela est conforme au principe de subsidiarité, tel que défini à l'article 3 B du traité;~~.

↓ 1610/96 considérant 10 (adapté)
⇨ nouveau

(10) Il est donc nécessaire de ~~créer~~ ⌦ prévoir ⌫ un certificat ~~complémentaire de protection~~ pour les produits phytopharmaceutiques ayant donné lieu à une autorisation de mise sur le marché, qui puisse être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou ⌦ d'un brevet ⌫ européen ⇨ , ayant ou non un effet unitaire, ⇦ selon les mêmes conditions dans chaque État membre. ~~que, en conséquence, le règlement est l'instrument juridique le plus approprié;~~ ⇨ Il convient que le certificat donne à son titulaire une période supplémentaire adéquate de protection effective après l'expiration du brevet de base. Il convient que la demande relative audit certificat soit déposée auprès du service compétent de la propriété industrielle (l'«autorité nationale compétente») de l'État membre concerné. ⇦

⇩ nouveau

(11) Il convient que l'une des conditions de délivrance d'un certificat soit que le produit soit protégé par le brevet de base, c'est-à-dire que ce produit devrait entrer dans le champ d'application d'une ou de plusieurs revendications de ce brevet, tel qu'il a été interprété par l'homme du métier à la lumière de la description du brevet à la date de

[19] ~~Avis du Parlement européen du 15 juin 1995 (JO no C 166 du 7.1995, p. 89), position commune du Conseil du 27 novembre 1995 (JO no C 353 du 12.1995, p. 36) et décision du Parlement européen du 12 mars 1996 (JO no C 96 du 4.1996, p. 30).~~

son dépôt. Cette condition n'impliquerait pas nécessairement que la substance active du produit soit explicitement identifiée dans les revendications ou, dans le cas d'une préparation, que chacune des substances actives de celle-ci soit explicitement identifiée dans les revendications, à condition que chacune d'entre elles soit spécifiquement identifiable à la lumière de toutes les informations divulguées par ce brevet.

(12) Afin d'éviter une surprotection, il convient de prévoir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat, qu'il soit national ou unitaire, dans un même État membre. Par conséquent, il convient d'exiger que le produit, ou tout dérivé équivalent sur le plan phytosanitaire tel que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères ou des complexes, n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat antérieur, que ce soit seul ou en combinaison avec une ou plusieurs substances actives supplémentaires, pour la même application ou pour une application différente.

(13) Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par un certificat ne devrait s'étendre qu'au produit, à savoir à la substance active ou aux combinaisons de substances actives, couvert par l'autorisation de mise sur le marché, pour toute utilisation du produit, en tant que produit phytopharmaceutique, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.

(14) Afin d'assurer une protection équilibrée, un certificat devrait toutefois permettre à son titulaire d'empêcher un tiers de fabriquer non seulement le produit identifié dans le certificat, mais aussi des dérivés de ce produit, tels que des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères ou des complexes, équivalents au produit sur le plan phytosanitaire, même si ces dérivés ne sont pas explicitement mentionnés dans la description du produit figurant sur le certificat. Par conséquent, il y a lieu de considérer que la protection conférée par le certificat s'étend à de tels dérivés équivalents, dans les limites de la protection conférée par le brevet de base.

(15) Afin de garantir qu'un même produit ne peut être protégé par plus d'un certificat dans un même État membre, le titulaire de plus d'un brevet pour le même produit ne devrait pas se voir délivrer plus d'un certificat pour ce produit. Toutefois, lorsque deux brevets protégeant le produit sont détenus par deux titulaires, il convient d'autoriser la délivrance d'un certificat pour ce produit à chacun de ces titulaires, s'ils peuvent démontrer qu'il n'existe pas de lien économique entre eux. En outre, aucun certificat ne devrait être délivré au titulaire d'un brevet de base pour un produit qui fait l'objet d'une autorisation détenue par un tiers, sans le consentement de ce dernier.

(16) Pour garantir la plus grande souplesse et l'absence de discrimination indue entre les titulaires de différents types de brevets, il convient de ne pas limiter le type de brevet sur la base duquel un certificat national peut être demandé auprès d'une autorité nationale compétente. Par conséquent, il devrait rester possible de présenter une telle demande sur la base d'un brevet national ou d'un brevet européen et cela devrait en particulier aussi être possible sur la base d'un brevet européen à effet unitaire (ci-après le «brevet unitaire»).

↓ 1610/96 considérant 11 (adapté)

(17) La durée de la protection conférée par le certificat doit être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante. À cet effet, le titulaire, à la fois

d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de ~~quinze~~ ⌦ 15 ⌫ années d'exclusivité au maximum, à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans ~~la Communauté~~ ⌦ l'Union ⌫, du produit phytopharmaceutique en question.

🡻 1610/96 considérant 12 (adapté) ⇨ nouveau

(18) ~~considérant, néanmoins, que,~~ Dd~~d~~ans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur phytopharmaceutique, tous les intérêts en jeu ~~doivent~~ ⌦ devraient ⌫ être pris en compte. À cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à ~~cinq~~ ⌦ 5 ⌫ ans. ⇨ La protection qu'il confère devrait en outre être strictement limitée au produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique. ⇦

🡻 1610/96 considérant 13 (adapté)

~~considérant que le certificat confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base; que, par conséquent, lorsque le brevet de base couvre une substance active et ses différents dérivés (sels et esters), le certificat confère la même protection;~~

🡻 1610/96 considérant 14 (adapté)

~~considérant que la délivrance d'un certificat pour un produit consistant en une substance active ne préjuge pas de la délivrance d'autres certificats pour des dérivés (sels ou esters) de cette dernière, à condition que ces dérivés soient l'objet de brevets les revendiquant spécifiquement;~~

🡻 1610/96 considérant 15 (adapté)

~~considérant qu'un juste équilibre doit également prévaloir en ce qui concerne la détermination du régime transitoire; que celui-ci doit permettre à l'industrie phytopharmaceutique communautaire de compenser en partie le retard pris sur ses principaux concurrents, tout en veillant à ce qu'il ne compromette pas la réalisation d'autres objectifs légitimes liés aux politiques suivies en matière agricole ou de protection de l'environnement, tant au niveau national qu'au niveau communautaire;~~

↓ 1610/96 considérant 16 (adapté)

(19) Seule une intervention au niveau ~~communautaire~~ ⌦ de l'Union ⌫ permet d'~~atteindre efficacement l'objectif poursuivi, qui consiste à~~ assurer une protection suffisante de l'innovation phytopharmaceutique, tout en garantissant un fonctionnement adéquat du marché intérieur des produits phytopharmaceutiques.

↓ 1610/96, considérant 17 (adapté)

(20) Les modalités ~~figurant~~ ⌦ mentionnées ⌫ aux considérants 13, 14 et 15 ~~12, 13 et 14~~ ~~ainsi qu'à~~ ⌦ et établies à ⌫ ~~l'article 3 paragraphe 2, à~~ l'article 4, à l'article 8, paragraphe 1, point c), et à l'article 17, paragraphe 2, du présent règlement valent également, mutatis mutandis, pour l'interprétation notamment du considérant 9 et des articles 3 et 4, de l'article 8, paragraphe 1, point c), et de l'article 17 du règlement ~~(CEE) nº 1768/92 du Conseil~~ (CE) nº 469/2009 [*OP: veuillez insérer la nouvelle référence du document COM(2023)231*].

⇩ nouveau

(21) Depuis la création de la protection complémentaire, les certificats n'ont été demandés et délivrés qu'à l'échelle nationale, ce qui a donc requis le dépôt et l'examen en parallèle, dans plusieurs États membres, de demandes très similaires. Il en a découlé un dédoublement des tâches à la fois pour les demandeurs et pour les services de la propriété industrielle compétents (ci-après les «autorités nationales compétentes»), qui ont mené des procédures d'examen séparées concernant un même produit, ainsi que, parfois, des incohérences entre les décisions prises par les autorités nationales compétentes de différents États membres. De telles divergences portent en général sur les conditions de délivrance ou de refus d'un certificat, et notamment sur la délivrance d'un certificat dans un État membre mais son refus dans un autre État membre pour un même produit, ou des différences en ce qui concerne l'application des conditions relatives à une autorisation de mise sur le marché préalable ou la préexistence d'un certificat complémentaire de protection couvrant le produit. Cette situation est source d'insécurité juridique et incompatible avec les objectifs du marché intérieur.

(22) Il existe une procédure centralisée de délivrance des brevets européens. En outre, le «brevet unitaire» défini dans le règlement (UE) nº 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil[20] entrera en vigueur le 1er juin 2023 pour tous les États membres ayant ratifié l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet.

(23) Dès lors, il est nécessaire de compléter les procédures nationales existantes de délivrance des certificats pour des produits phytopharmaceutiques par une procédure centralisée. Cette procédure devrait permettre que, lorsque le brevet de base est un

[20] Règlement (UE) nº 1257/2012 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet (JO L 361 du 31.12.2012, p. 1).

brevet européen, y compris un brevet unitaire, la délivrance de certificats nationaux pour deux ou plusieurs États membres désignés soit sollicitée au moyen du dépôt et de l'examen d'une seule demande «centralisée». Les certificats délivrés dans le cadre de la procédure centralisée devraient être équivalents aux certificats délivrés dans le cadre des procédures nationales et être soumis aux mêmes règles.

(24) Le règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil[21] a institué, à son article 2, un Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (ci-après l'«Office»). Dans l'intérêt du marché intérieur, la procédure centralisée devrait être exécutée par une seule autorité d'examen. Pour ce faire, il conviendrait de confier à l'Office la mission d'examiner les demandes de certificats dans le cadre de la procédure centralisée conformément au présent règlement.

(25) Afin que l'examen de la demande centralisée soit simplifié, il ne devrait être possible de déposer une demande que sur la base d'un brevet européen, y compris un brevet unitaire. Il ne devrait pas être possible de présenter une demande centralisée sur la base d'un ensemble de brevets nationaux indépendants, étant donné qu'il est probable que leurs revendications soient différentes, ce qui rendrait l'examen plus complexe que dans des situations où le brevet de base est un brevet européen.

(26) Les autorisations de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique donné pouvant être délivrées à des dates différentes selon les États membres, le nombre d'États membres qui pourraient être valablement désignés dans une demande centralisée de certificats concernant un certain produit phytopharmaceutique serait fortement restreint s'il était exigé que des autorisations aient été délivrées dans tous les États membres désignés dans la demande. Par conséquent, il convient d'autoriser la délivrance de certificats basés sur une telle demande centralisée lorsque des autorisations de mise sur le marché ont au moins été demandées dans tous les États membres désignés, à condition que ces autorisations soient délivrées avant la fin de la procédure d'examen. C'est pourquoi l'avis d'examen devrait être adopté au plus tôt 18 mois après le dépôt de la demande centralisée. Lorsqu'aucune autorisation n'a été délivrée dans un État membre désigné avant écoulement de cette période, toutefois, l'Office devrait, en ce qui concerne cet État membre, suspendre la procédure d'examen et la reprendre, sur demande, à condition que cette autorisation finisse par être délivrée avant l'expiration du brevet de base.

(27) Il convient que l'Office ait la possibilité de percevoir une taxe pour la demande centralisée de certificat, ainsi que d'autres taxes de procédure telles qu'une taxe relative aux oppositions ou aux recours. Les taxes perçues par l'Office devraient être fixées par un acte d'exécution.

(28) En outre, un demandeur devrait être autorisé à déposer une «demande combinée», qui inclurait une demande de certificat unitaire telle que définie dans le règlement [COM(2023) 221]. Une telle demande combinée devrait faire l'objet d'une procédure d'examen unique.

(29) Afin d'éviter une double protection, il ne devrait pas être possible de délivrer de certificats – qu'il s'agisse de certificats nationaux ou unitaires – concernant le même produit dans le même État membre sur la base à la fois d'une demande nationale et d'une demande centralisée.

[21] Règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne (JO L 154 du 16.6.2017, p. 1).

(30) Afin de garantir une procédure équitable et transparente, d'assurer la sécurité juridique et de réduire le risque de contestations ultérieures de la validité, les tiers devraient avoir la possibilité, après la publication de la demande centralisée, de présenter dans un délai de 3 mois des observations à l'Office pendant la réalisation de l'examen centralisé. Ces tiers autorisés à présenter des observations devraient également inclure les États membres. Toutefois, cela ne devrait pas avoir d'incidence sur les droits des tierces parties à engager des procédures de nullité devant l'organe responsable, en vertu du droit national, de l'annulation du brevet de base correspondant. Ces dispositions sont nécessaires pour garantir la participation des tiers avant et après la délivrance des certificats.

(31) L'Office devrait examiner la demande centralisée de certificats et émettre un avis d'examen. Cet avis devrait exposer les raisons pour lesquelles il est favorable ou défavorable en ce qui concerne chacun des États membres désignés.

(32) L'examen d'une demande centralisée de certificat devrait être effectué, sous la supervision de l'Office, par un comité d'examen comprenant un membre de l'Office ainsi que deux examinateurs employés par les services nationaux des brevets. Cette approche permettrait de faire un usage optimal de l'expertise en matière de certificats complémentaires de protection, qui se trouve aujourd'hui uniquement dans les services nationaux. Afin de garantir une qualité optimale de l'examen, il convient de fixer des critères appropriés en ce qui concerne la participation d'examinateurs spécifiques à la procédure centralisée, notamment en matière de qualification et de conflits d'intérêts.

(33) Lorsque l'Office constate que les conditions de délivrance d'un certificat sont remplies dans un ou plusieurs États membres désignés dans une demande centralisée, mais ne sont pas remplies dans un ou plusieurs des autres États membres, y compris lorsque, dans l'un des États membres désignés, le brevet européen de base comporte des revendications différentes qui ne couvrent pas le produit, l'Office devrait émettre un avis favorable pour les États membres désignés pour lesquels les conditions d'obtention d'un certificat sont remplies, et un avis défavorable pour ceux pour lesquels les conditions ne sont pas remplies.

(34) Afin de préserver les droits procéduraux des tiers et de garantir un système de recours complet, il convient que les tiers puissent contester un avis d'examen en engageant une procédure d'opposition dans un bref délai après la publication dudit avis, et que cette opposition puisse aboutir à la modification de cet avis.

(35) À l'issue de l'examen d'une demande centralisée de certificat et après l'expiration des délais de recours et d'opposition ou, le cas échéant, après l'émission d'une décision définitive sur le fond, l'avis devrait être transmis aux services nationaux des brevets respectifs des États membres désignés.

(36) Lorsqu'un avis d'examen favorable a été émis pour un ou plusieurs États membres, les autorités nationales compétentes respectives devraient délivrer un certificat conformément aux règles nationales applicables, en particulier en ce qui concerne la publication, l'enregistrement dans les bases de données pertinentes et le paiement de taxes annuelles.

(37) Lorsqu'un avis d'examen défavorable a été émis pour un ou plusieurs États membres, les autorités nationales compétentes respectives devraient rejeter la demande conformément aux règles nationales applicables.

(38) À des fins de cohérence et de sécurité juridique, les mêmes dispositions de fond devraient s'appliquer aux demandes nationales et aux demandes centralisées, en

particulier en ce qui concerne le champ d'application, les conditions d'obtention des certificats, l'objet de la protection et les effets des certificats, ainsi que leur publication. La procédure centralisée aboutirait à la délivrance de certificats nationaux tout à fait identiques à ceux délivrés sur la base de demandes nationales.

(39) Étant donné que certaines autorités nationales compétentes pourraient, sur le plan administratif, avoir une capacité limitée à mener un examen complet au fond des demandes de certificats, les autorités nationales compétentes devraient conserver la possibilité de ne pas vérifier toutes les conditions de délivrance d'un certificat sur la base d'une demande nationale. Toutefois, afin de garantir la qualité et l'uniformité des certificats délivrés dans le cadre de la procédure centralisée, l'Office devrait examiner toutes les conditions de délivrance d'un certificat dans le cadre de la procédure centralisée.

(40) Il convient que, lorsqu'une décision de l'Office n'a pas fait droit aux prétentions d'un demandeur ou d'une autre partie, celui-ci ou celle-ci ait le droit, moyennant le paiement d'une taxe, de former dans les 2 mois un recours contre la décision devant une chambre de recours de l'Office. Il en va de même pour l'avis d'examen, qui peut faire l'objet d'un recours de la part du demandeur. Les décisions de cette chambre de recours devraient, quant à elles, être susceptibles d'un recours devant le Tribunal, celui-ci ayant compétence aussi bien pour annuler que pour réformer la décision attaquée. En cas de demande combinée incluant une demande de certificat unitaire, un recours commun peut être formé.

(41) Lors de la nomination des membres des chambres de recours en matière de demandes centralisées de certificats, il convient de tenir compte de leur expérience antérieure en matière de certificats complémentaires de protection ou de brevets.

(42) Toute personne peut contester la validité d'un certificat délivré conformément à la procédure centralisée devant une juridiction compétente d'un État membre, y compris la juridiction unifiée du brevet lorsque les conditions sont remplies.

(43) Afin de garantir la transparence, il convient de mettre en place un registre pouvant servir de point d'accès unique et fournissant des informations sur les demandes de certificats dans le cadre de la procédure centralisée et sur leur statut, y compris sur les certificats délivrés sur cette base par les services nationaux, qui devraient partager toute information en la matière avec l'Office. Ce registre devrait être disponible dans toutes les langues officielles de l'Union.

(44) Le règlement [COM(2023) 221][22] crée un certificat complémentaire de protection unitaire pour les produits phytopharmaceutiques, qu'il est possible de demander pour les États membres dans lesquels le brevet de base a un effet unitaire. La demande portant sur un tel certificat unitaire peut être incluse dans une demande combinée présentée dans le cadre de la procédure centralisée prévue par le présent règlement. Dans un tel cas, la demande combinée incluant les deux demandes devrait n'être soumise qu'à une seule procédure d'examen centralisée. Une double protection, conférée à la fois par un certificat unitaire et par un certificat délivré en vertu du présent règlement, devrait être exclue.

(45) En ce qui concerne les missions confiées à l'Office en vertu du présent règlement, les langues de l'Office devraient être l'ensemble des langues officielles de l'Union.

[22] Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les produits phytopharmaceutiques [COM(2023) 221].

L'Office devrait accepter des traductions certifiées, dans une des langues officielles de l'Union, des documents et des informations. L'Office peut, le cas échéant, utiliser des traductions automatiques vérifiées.

(46) Des dispositions financières devraient être prises afin de garantir que les autorités nationales compétentes qui participent à la procédure centralisée sont rémunérées de manière adéquate pour leur participation.

(47) Les coûts de mise en place nécessaires liés aux missions confiées à l'Office, y compris les coûts des nouveaux systèmes numériques, devraient être financés par l'excédent budgétaire cumulé de l'Office.

(48) Afin de compléter certains éléments non essentiels du présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin qu'elle puisse préciser: i) le contenu et la forme de l'acte de recours ainsi que le contenu et la forme des décisions des chambres de recours, ii) les modalités d'organisation des chambres de recours pour ce qui est des procédures relatives aux certificats, iii) les règles applicables aux moyens de communication, y compris électroniques, à utiliser par les parties à la procédure devant l'Office, et aux formulaires que l'Office fournit, iv) les modalités de la procédure orale, v) les modalités de l'instruction, vi) les modalités de la notification, vii) les modalités relatives au calcul et à la durée des délais et viii) les modalités de la reprise d'une procédure. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016[23]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

(49) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne: i) les formulaires de demande à utiliser, ii) les règles relatives aux procédures de dépôt et aux procédures concernant les modalités d'examen des demandes centralisées et d'élaboration des avis d'examen par les comités d'examen, ainsi qu'à l'émission des avis d'examen par l'Office, iii) les critères de constitution des comités d'examen et les critères de sélection des examinateurs, iv) le montant des taxes applicables à payer à l'Office, v) la spécification des taux maximaux applicables aux frais indispensables à la procédure et réellement exposés par la partie gagnante, et vi) les règles sur les transferts financiers entre l'Office et les États membres, les montants de ces transferts et la rémunération à verser par l'Office pour la participation des autorités nationales compétentes. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil[24].

---

[23] Accord interinstitutionnel entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne «Mieux légiférer» (JO L 123 du 12.5.2016, p. 1).

[24] Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

(50) La Commission devrait faire régulièrement rapport sur le fonctionnement de la procédure centralisée, en coordination avec le rapport requis par le règlement [COM(2023) 231 final].

(51) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus, en particulier, par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «charte»). Il convient d'interpréter et d'appliquer les règles prévues dans le présent règlement dans le respect de ces droits et principes. En particulier, le présent règlement vise à assurer le plein respect du droit de propriété, du droit à la protection de la santé et du droit à un recours effectif énoncés, respectivement, aux articles 17 et 47 de la charte.

(52) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en vue de garantir la cohérence des règles et procédures applicables dans l'ensemble de l'Union, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(53) Le contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil[25] et a émis un avis le XXX *[OP: veuillez ajouter la référence une fois celle-ci disponible]*.

(54) Il convient de prendre les dispositions qui s'imposent pour faciliter une transition sans heurts entre les règles prévues par le règlement (CE) nº 1610/96 et celles établies dans le présent règlement. Afin de laisser suffisamment de temps à l'Office pour mettre en œuvre et lancer la procédure centralisée, les dispositions relatives aux demandes centralisées établies dans le présent règlement devraient être applicables à compter du [OP: veuillez insérer la date correspondant à une année après l'entrée en vigueur du présent règlement],

---

↓ 1610/96 (adapté)

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article ~~2~~ premier

~~Champ d'application~~ ⌦ ***Objet*** ⌫

~~Tout produit~~ ⌦ Le présent règlement établit les règles relatives au certificat complémentaire de protection (ci-après le «certificat») pour les produits phytopharmaceutiques ⌫ protégés

[25] Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que produits phytopharmaceutiques, préalablement à leur mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu ~~de l'article 4 de la directive 91/414/CEE~~ du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil[26] ~~ou en vertu d'une disposition équivalente de droit national s'il s'agit d'un produit phytopharmaceutique dont la demande d'autorisation a été déposée avant la mise en œuvre de la directive 91/414/CEE par cet État membre, peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat~~.

↓ 1610/96 (adapté)

Article ~~premier~~ 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «produits phytopharmaceutiques»: les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à:

   a) protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action, pour autant que ces substances ou préparations ne soient pas autrement définies ci-après;

   b) exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, pour autant qu'il ne s'agisse pas de substances nutritives (par exemple, les régulateurs de croissance);

   c) assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou ces produits ne fassent pas l'objet de dispositions particulières du Conseil ou de la Commission concernant les agents conservateurs;

   d) détruire les végétaux indésirables; ou

   e) détruire des parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux;

2) «substances»: les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, incluant toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication;

3) «substances actives»: les substances ou micro-organismes, y compris les virus, exerçant une action générale ou spécifique:

   a) sur les organismes nuisibles; ou

   b) sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux;

---

[26] Règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

4) «préparations»: les mélanges ou solutions composées de deux ou plusieurs substances, dont au moins une substance active, destinés à être utilisés comme produits phytopharmaceutiques;

5) «végétaux»: les plantes vivantes et les parties vivantes de plantes, y compris les fruits frais et les semences;

6) «produits végétaux»: les produits d'origine végétale non transformés ou ayant subi une préparation simple telle que mouture, séchage ou pression, pour autant qu'il ne s'agisse pas ⌦ des végétaux eux-mêmes ⌫ ~~de végétaux tels que définis au point 5~~;

7) «organismes nuisibles»: les ennemis des végétaux ou des produits végétaux appartenant au règne animal ou végétal, ainsi que les virus, bactéries et mycoplasmes ou autres agents pathogènes;

8) «produit»: la substance active ~~telle que définie au point 3~~ ou la composition de substances actives d'un produit phytopharmaceutique;

9) «brevet de base»: un brevet qui protège un produit ~~tel que défini au point 8,~~ en tant que tel, une préparation ~~telle que définie au point 4~~, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit, et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat;

~~«certificat»: le certificat complémentaire de protection.~~

⇩ nouveau

10) «demande nationale»: une demande de certificat déposée auprès d'une autorité nationale compétente conformément à l'article 9;

11) «demande centralisée»: une demande déposée auprès de l'Office conformément à l'article 19 en vue de l'obtention de certificats, pour le produit identifié dans la demande, dans les États membres désignés;

12) «État membre désigné»: un État membre pour lequel un certificat est demandé au titre de la procédure centralisée d'examen prévue au chapitre III, tel que visé dans une demande centralisée de certificat;

13) «brevet européen»: un brevet délivré par l'Office européen des brevets («OEB») conformément aux règles et procédures prévues dans la convention sur le brevet européen («CBE»)[27];

14) «brevet unitaire»: un brevet européen auquel est conféré un effet unitaire dans les États membres participant à la coopération renforcée prévue dans le règlement (UE) nº 1257/2012;

15) «autorité nationale compétente»: l'autorité nationale qui est compétente, dans l'État membre concerné, en matière de délivrance de certificats et de rejet de demandes de certificats, telle que visée à l'article 9, paragraphe 1.

---

[27] Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973, telle que révisée le 17 décembre 1991 et le 29 novembre 2000.

CHAPITRE II
DEMANDES NATIONALES DE CERTIFICAT

↓ 1610/96 (adapté)
⇨ nouveau

Article 3

Conditions d'obtention du certificat

1. Le certificat est délivré si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande ⇨ , toutes les conditions suivantes sont remplies ⇦:

   a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur;

   b) le produit, en tant que ~~produit phytopharmaceutique~~ ⌦ médicament ⌫, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément ~~à l'article 4 de la directive 91/414/CEE~~ au règlement (CE) nº 1107/2009 ~~ou conformément à une disposition équivalente de droit national~~;

   c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;

   d) l'autorisation visée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que produit phytopharmaceutique.

2. Le titulaire de plusieurs brevets portant sur le même produit ne peut se voir octroyer plusieurs certificats pour ce produit. Toutefois, lorsque deux ou plusieurs demandes portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes, chacun ~~des~~⌦ desdits ⌫ titulaires peut se voir octroyer un certificat pour ce produit ⇨ , pour autant qu'il n'existe pas de lien économique entre eux ⇦.

Article 4

⌦ Portée ⌫ ~~Objet~~de ⌦ la ⌫ protection

Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend seulement au produit couvert par les autorisations de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que produit phytopharmaceutique, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.

Article 5

Effets du certificat

~~Sous réserve de l'article 4,~~ ~~l~~Le certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations.

Article 6

Droit au certificat

1. Le droit au certificat appartient au titulaire du brevet de base ou à ⌦ l' ⌫ ~~son~~ ayant droit ⌦ dudit titulaire ⌫.

⇩ nouveau

2. Nonobstant le paragraphe 1, lorsqu'un brevet de base a été délivré pour un produit qui fait l'objet d'une autorisation détenue par un tiers, un certificat n'est pas délivré pour ce produit au titulaire du brevet de base sans le consentement dudit tiers.

🡻 1610/96 (adapté)
⇨ nouveau

Article 7

Demande de certificat

1. La demande de certificat ~~doit être~~ est déposée dans un délai de ⌦ 6 ⌫ ~~six~~mois à compter de la date à laquelle le produit, en tant que produit phytopharmaceutique, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, paragraphe 1, point b).

2. Nonobstant le paragraphe 1, lorsque l'autorisation de mise sur le marché intervient avant la délivrance du brevet de base, la demande de certificat ~~doit être~~ est déposée dans un délai de ⌦ 6 ⌫ ~~six~~ mois à compter de la date de délivrance du brevet.

Article 8

Contenu de la demande de certificat

1. La demande de certificat ~~doit contenir~~ contient ⌦ les éléments suivants ⌫:

   a) une requête de délivrance du certificat, mentionnant notamment:

      i) le nom et l'adresse du demandeur;

      ii) ⌦ si le demandeur a désigné un représentant, ⌫ le nom et l'adresse ⌦ dudit ⌫ ~~du~~ ⌦ représentant ⌫ ~~mandataire, le cas échéant~~;

      iii) le numéro du brevet de base, ainsi que le titre de l'invention;

      iv) le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché du produit visée à l'article 3, paragraphe 1, point b), et, dans la mesure où celle-ci n'est pas la première autorisation de mise sur le marché dans ~~la Communauté~~ ⌦ l'Union ⌫, le numéro et la date de ladite autorisation;

   b) une copie de l'autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 3, paragraphe 1, point b), par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant notamment le numéro et la date de l'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit établi conformément à ~~l'annexe II partie A 1 (points 1 à 7) ou B 1 (points 1 à 7) de la directive 91/414/CEE~~ la partie A, section 1, points 1.1 à 1.7, de l'annexe du règlement (UE) nº 283/2013 de la

Commission[28] ou à la partie B, section 1, points 1.1 à 1.4.3, de ladite annexe ~~ou conformément aux dispositions équivalentes de la législation de l'État membre dans lequel est déposée la demande~~;

c) si l'autorisation visée au point b) n'est pas la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que ⌦ médicament ⌫ ~~produit phytopharmaceutique~~, dans ~~la Communauté~~ ⌦ l'Union ⌫, l'indication de l'identité du produit ainsi autorisé et de la disposition légale en vertu de laquelle cette procédure d'autorisation est intervenue, ainsi qu'une copie de la publication de cette autorisation dans l'organe officiel approprié ou, à défaut d'une telle publication, tout document qui apporte la preuve de la délivrance de l'autorisation, de la date de celle-ci et de l'identité du produit ainsi autorisé.

2. Les États membres peuvent prévoir que le dépôt de la demande de certificat donne lieu au paiement d'une taxe.

Article 9

Dépôt de la demande de certificat

1. La demande de certificat ~~doit être~~ est déposée auprès du service compétent de la propriété industrielle de l'État membre qui a délivré ou pour lequel a été délivré le brevet de base et dans lequel a été obtenue l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 3, paragraphe 1, point b), à moins que l'État membre ne désigne une autre autorité à cet effet.

2. Une mention de la demande de certificat est publiée par l'autorité visée au paragraphe 1. Cette mention ~~doit comporter~~ comporte ~~au moins~~ ⇨ toutes ⇦ les indications suivantes:

a) le nom et l'adresse du demandeur;

b) le numéro du brevet de base;

c) le titre de l'invention;

d) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, paragraphe 1, point b), ainsi que le produit qu'elle identifie;

e) le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans ~~la Communauté~~ ⌦ l'Union ⌫~~.~~.

Article 10

Délivrance du certificat ou rejet de la demande de certificat

1. Lorsque la demande de certificat et le produit qui en fait l'objet satisfont aux conditions prévues par le présent chapitre~~règlement~~, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, délivre le certificat.

[28] Règlement (UE) nº 283/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 1).

2. Sous réserve du paragraphe 3 ⌦ du présent article ⌫, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, rejette la demande de certificat si cette demande ou le produit qui en fait l'objet ne satisfait pas aux conditions prévues par le présent chapitre~~règlement~~.

3. Si la demande de certificat ne satisfait pas aux conditions prévues à l'article 8, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, invite le demandeur à remédier aux irrégularités constatées ou à acquitter la taxe dans le délai imparti.

4. S'il n'est pas remédié dans le délai prescrit aux irrégularités ou au défaut de paiement notifiés en application du paragraphe 3, ~~la demande est rejetée~~ ⌦ l'autorité rejette la demande ⌫.

5. Les États membres peuvent prévoir que la délivrance du certificat par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, se fait sans examen des conditions prévues à l'article 3, paragraphe 1, points c) et d).

Article 11

Publication

1. ⌦ L'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, publie, dès que possible, ⌫ u~~U~~ne mention de la délivrance du certificat ~~est publiée par l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1~~. Cette mention ~~doit comporter~~ comporte ~~au moins~~ ⇨ toutes ⇦ les indications suivantes:

   a) le nom et l'adresse du titulaire du certificat;

   b) le numéro du brevet de base;

   c) le titre de l'invention;

   d) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, paragraphe 1, point b), ainsi que le produit qu'elle identifie;

   e) le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans ~~la Communauté~~ ⌦ l'Union ⌫;

   f) la durée du certificat.

2. ⌦ L'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, publie, dès que possible, ⌫ u~~U~~ne mention du rejet de la demande de certificat ~~est publiée par l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1~~. Cette mention ~~doit comporter~~ comporte au moins les indications visées à l'article 9, paragraphe 2.

Article 12

Taxes annuelles

Les États membres peuvent prévoir que le certificat donne lieu au paiement de taxes annuelles.

Article 13

Durée du certificat

1. Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans ~~la Communauté~~ ⌦ l'Union ⌫, réduite d'une période de ⌦ 5 ⌫ ~~cinq~~ ans.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à ⌦ 5 ⌫ ~~cinq~~ans à compter de la date à laquelle il produit effet.

3. Pour le calcul de la durée du certificat, il n'est tenu compte d'une première autorisation de mise sur le marché provisoire que si celle-ci est directement suivie d'une autorisation définitive concernant le même produit.

Article 14

Extinction du certificat

Le certificat s'éteint ⌦ si l'une des circonstances suivantes survient ⌫:

a) au terme de la durée prévue à l'article 13;

b) si le titulaire du certificat y renonce;

c) si la taxe annuelle fixée conformément à l'article 12 n'est pas acquittée dans les délais;

d) si et aussi longtemps que le produit couvert par le certificat n'est plus autorisé à être mis sur le marché par suite du retrait de l'autorisation ou des autorisations de mise sur le marché correspondantes, conformément ~~à l'article 4 de la directive 91/414/CEE~~ au règlement (CE) nº 1107/2009 ou aux dispositions équivalentes de droit national ⌦ , le cas échéant ⌫.

⇨ Aux fins de l'application du point d), ⇦ l~~L~~'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, est habilitée à statuer sur l'extinction du certificat soit d'office, soit sur requête d'un tiers.

Article 15

Nullité du certificat

1. Le certificat est nul ⌦ si l'une des circonstances suivantes survient ⌫:

a) ⌦ le certificat ⌫ ~~s'il~~ a été délivré contrairement ~~aux dispositions de~~ ⌦ à ⌫ l'article 3;

b) ~~si~~ le brevet de base s'est éteint avant l'expiration de sa durée légale;

c) ~~si~~ le brevet de base est annulé ou limité de telle sorte que le produit pour lequel le certificat a été délivré n'est plus protégé par les revendications du brevet de base ou si, après l'extinction du brevet de base, il existe des motifs de nullité qui auraient justifié l'annulation ou la limitation.

2. Toute personne peut présenter une demande ou intenter une action en nullité du certificat auprès de l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant ⇨ , ou devant une juridiction compétente d'un État membre ⇦.

Article 16

Publication de l'extinction ou de la nullité

Si le certificat s'éteint en application de l'article 14, points b), c) ou d), ou s'il est nul conformément à l'article 15, ⌦ l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, publie ⌫ une mention ⌦ à ce sujet ⌫ ~~est publiée par l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1~~.

Article 17

Recours

1. Les décisions de l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1, ou de l'instance visée à l'article 15, paragraphe 2, prises en application du présent ~~règlement~~ chapitre sont susceptibles des mêmes recours que ceux prévus par la législation nationale contre des décisions analogues prises en matière de brevets nationaux.

2. La décision de délivrance du certificat est susceptible d'un recours visant à rectifier la durée du certificat, lorsque la date de la première autorisation de mise sur le marché dans ~~la Communauté~~ ⌦ l'Union ⌫, contenue dans la demande de certificat telle que prévue à l'article 8, est incorrecte.

Article 18

Procédure

1. En l'absence de dispositions de procédure dans le présent règlement, les dispositions de procédure applicables en vertu de la législation nationale au brevet de base correspondant ainsi que, le cas échéant, les dispositions de procédure applicables aux certificats visés par le règlement (CE) nº 469/2009 ~~(CEE) nº 1768/92~~ *[OP, veuillez insérer la référence du document COM(2023) 231]*, s'appliquent à l'égard du certificat, à moins que la législation nationale ne fixe des dispositions de procédure spéciales relatives aux certificats ~~visés par le présent règlement~~.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la procédure d'opposition à un certificat délivré est exclue.

⇩ nouveau

CHAPITRE III
PROCEDURE CENTRALISEE RELATIVE AUX CERTIFICATS

Article 19

Champ d'application de la demande centralisée

1. La procédure prévue au présent chapitre est applicable lorsque le brevet de base est un brevet européen, y compris un brevet unitaire, et que des autorisations de mise sur le marché ont été délivrées pour le produit dans au moins un État membre conformément au règlement (CE) nº 1107/2009.

2. La demande centralisée est déposée auprès de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle institué par l'article 2 du règlement (UE) 2017/1001 (ci-après l'«Office»).

3. Les articles 1er à 7 et 13 à 17 s'appliquent aux demandes centralisées.

4. La demande centralisée est déposée au moyen d'un formulaire de demande spécifique.

   La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution établissant les règles relatives au formulaire de demande à utiliser pour déposer une demande centralisée.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55.

Article 20

Contenu de la demande centralisée

La demande centralisée comporte les éléments suivants:

a) la désignation des États membres dans lesquels les certificats sont demandés dans le cadre de la procédure centralisée;

b) les informations visées à l'article 8, paragraphe 1.

Article 21

Examen de la recevabilité d'une demande centralisée

1. L'Office examine:

a) si la demande centralisée est conforme à l'article 20;

b) si la demande centralisée est conforme à l'article 7;

c) si la taxe de dépôt de la demande visée à l'article 33, paragraphe 1, a été acquittée dans le délai prescrit.

2. Si la demande centralisée ne satisfait pas aux exigences visées au paragraphe 1, l'Office invite le demandeur à prendre les mesures nécessaires pour se conformer à ces exigences et fixe un délai à cet effet.

3. Si la taxe visée au paragraphe 1, point c), n'a pas été acquittée ou ne l'a pas été intégralement, l'Office en informe le demandeur.

4. Si le demandeur ne satisfait pas aux exigences visées au paragraphe 1 dans le délai visé au paragraphe 2, l'Office rejette la demande.

Article 22

Publication de la demande centralisée

Si la demande centralisée est conforme à l'article 21, l'Office publie la demande dans le registre sans retard injustifié.

Article 23

Examen de la demande centralisée

1. L'Office évalue la demande au regard de toutes les conditions énoncées à l'article 3, paragraphe 1, pour chacun des États membres désignés.

2. Lorsque la demande centralisée de certificat et le produit sur lequel elle porte satisfont aux exigences de l'article 3, paragraphe 1, pour la totalité ou une partie des États membres désignés, l'Office adopte un avis d'examen favorable motivé pour les États membres concernés. L'Office notifie cet avis au demandeur.

3. Lorsque la demande centralisée de certificat et le produit sur lequel elle porte ne satisfont pas aux exigences de l'article 3, paragraphe 1, pour la totalité ou une partie

des États membres désignés, l'Office adopte un avis d'examen défavorable motivé pour les États membres concernés. L'Office notifie cet avis au demandeur.

4. L'Office traduit l'avis d'examen dans les langues officielles de tous les États membres désignés. L'Office peut utiliser à cet effet une traduction automatique vérifiée.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution établissant des règles en ce qui concerne les procédures de dépôt et les procédures relatives aux modalités d'examen des demandes centralisées et d'élaboration des avis d'examen par les comités d'examen, ainsi qu'en ce qui concerne l'émission des avis d'examen par l'Office. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55.

Article 24

Conditions élargies d'obtention d'un certificat

1. Par dérogation à l'article 3, paragraphe 1, point b), l'Office adopte un avis favorable pour un produit phytopharmaceutique déterminé, sur la base d'une demande centralisée, pour chaque État membre désigné lorsque les deux conditions suivantes sont remplies:

   a) à la date de la demande, une autorisation de mise sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique a été demandée pour le produit concerné conformément au règlement (CE) nº 1107/2009;

   b) une autorisation en cours de validité a été délivrée avant l'adoption de l'avis d'examen.

2. L'avis d'examen est adopté au plus tôt 18 mois après le dépôt de la demande centralisée, sauf si, à la date dudit dépôt, une autorisation de mise sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique en cours de validité a été délivrée pour le produit concerné conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 dans chacun des États membres désignés.

3. En ce qui concerne un État membre désigné dans lequel aucune autorisation n'a été délivrée pendant une période d'au moins 18 mois après le dépôt de la demande centralisée, l'Office suspend la procédure d'examen et ne la reprend que si, et uniquement à la date où, une telle autorisation est délivrée par l'autorité nationale compétente et est présentée à l'Office par le demandeur avant l'expiration du brevet de base.

Article 25

Observations de tiers

1. Toute personne physique ou morale peut présenter à l'Office des observations écrites portant sur l'admissibilité au bénéfice de la protection complémentaire en ce qui concerne le produit visé dans la demande dans un ou plusieurs des États membres qui sont désignés dans cette dernière.

2. Les personnes physiques ou morales qui ont présenté des observations écrites conformément au paragraphe 1 n'acquièrent pas la qualité de parties à la procédure.

3. Les observations des tiers sont présentées dans un délai de 3 mois à compter de la publication de la demande centralisée dans le registre.

4. Les observations de tiers sont présentées par écrit dans l'une des langues officielles de l'Union et sont motivées.

5. Les observations de tiers sont notifiées au demandeur. Le demandeur peut prendre position sur lesdites observations dans un délai fixé par l'Office.

Article 26

Opposition

1. Dans un délai de 2 mois à compter de la publication de l'avis d'examen relatif à une demande centralisée, quiconque (ci-après l'«opposant») peut former opposition contre cet avis auprès de l'Office.

2. Une opposition ne peut être formée qu'au motif qu'une ou plusieurs des conditions énoncées à l'article 3 ne sont pas remplies en ce qui concerne un ou plusieurs des États membres désignés.

3. L'opposition est formée par écrit et est motivée. Elle n'est réputée formée qu'après paiement de la taxe d'opposition.

4. L'acte d'opposition comporte:

   a) les références de la demande centralisée contre laquelle l'opposition est formée, le nom de son titulaire et l'identification du produit;

   b) les informations relatives à l'opposant et, le cas échéant, à son représentant;

   c) une indication de la portée de l'opposition formée contre l'avis d'examen ainsi que des motifs sur lesquels celle-ci est fondée.

5. L'opposition est examinée par un comité d'examen de l'opposition constitué par l'Office conformément aux règles applicables aux comités d'examen prévus à l'article 28. Toutefois, le comité d'examen de l'opposition ne compte parmi ses membres aucun examinateur ayant précédemment fait partie du comité d'examen qui s'est penché sur la demande centralisée.

6. Si le comité d'examen de l'opposition constate que l'acte d'opposition n'est pas conforme aux paragraphes 2, 3 ou 4, il rejette l'opposition comme étant irrecevable et en informe l'opposant, à moins qu'il ait été remédié aux irrégularités avant l'expiration du délai d'opposition mentionné au paragraphe 1.

7. La décision de rejet d'une opposition pour cause d'irrecevabilité est communiquée au titulaire de la demande centralisée, accompagnée d'une copie de l'acte d'opposition.

Un acte d'opposition est irrecevable lorsqu'un recours antérieur ayant le même objet et la même cause a été tranché sur le fond par l'Office et que la décision de l'Office concernant ce recours est devenue définitive.

8. Lorsque l'opposition n'est pas rejetée pour cause d'irrecevabilité, l'Office transmet rapidement l'acte d'opposition au demandeur et publie celui-ci au registre. Si plusieurs actes d'opposition ont été déposés, l'Office les communique rapidement aux autres opposants.

9. L'Office rend une décision sur l'opposition dans un délai de 6 mois, à moins que la complexité de l'affaire ne nécessite un délai plus long.

10. Si le comité d'examen de l'opposition estime qu'aucun motif d'opposition invoqué ne compromet le maintien de l'avis d'examen, il rejette l'opposition et l'Office le mentionne dans le registre.

11. Si le comité d'examen de l'opposition estime qu'au moins un motif d'opposition invoqué compromet le maintien de l'avis d'examen, il adopte un avis modifié et l'Office le mentionne dans le registre.

12. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de la procédure de dépôt et d'examen des oppositions.

Article 27

Rôle des autorités nationales compétentes

1. Sur demande adressée à l'Office, toute autorité nationale compétente peut être désignée par l'Office en tant que service participant à la procédure d'examen. Une fois qu'une autorité nationale compétente a été désignée conformément au présent article, elle désigne un ou plusieurs examinateurs chargés de participer à l'examen d'une ou de plusieurs demandes centralisées.

2. L'Office et l'autorité nationale compétente concluent un accord administratif avant que cette autorité nationale compétente soit désignée en tant que service participant au sens du paragraphe 1.

   L'accord précise les droits et obligations des parties, notamment l'engagement formel de l'autorité nationale compétente concernée de se conformer au présent règlement en ce qui concerne la procédure centralisée d'examen.

3. L'Office peut désigner une autorité nationale compétente en tant que service participant au sens du paragraphe 1 pour une durée de 5 ans. Cette désignation peut être prorogée pour de nouvelles périodes de 5 ans.

4. Avant de désigner une autorité nationale compétente ou de proroger la désignation, ou avant l'expiration d'une telle désignation, l'Office entend l'autorité nationale compétente concernée.

5. Chaque autorité nationale compétente désignée en vertu du présent article fournit à l'Office une liste identifiant les différents examinateurs qui sont disponibles pour participer aux procédures d'examen et d'opposition. Chacune de ces autorités nationales compétentes met à jour cette liste en cas de modification.

Article 28

Comités d'examen

1. Les évaluations visées aux articles 23 et 26 sont effectuées par un comité d'examen composé d'un membre de l'Office ainsi que de deux examinateurs tels que visés à l'article 27, paragraphe 1, issus de deux autorités nationales compétentes participantes différentes.

2. Les examinateurs sont impartiaux dans l'exercice de leurs fonctions et déclarent à l'Office tout conflit d'intérêts réel ou perçu comme tel au moment de leur désignation.

3. Lors de la mise en place d'un comité d'examen, l'Office veille à ce que les conditions suivantes soient remplies:

a) l'équilibre géographique entre les services participants est assuré;

b) la charge de travail respective des examinateurs est prise en compte;

c) il n'y a pas plus d'un examinateur employé par une autorité nationale compétente faisant usage de la dérogation prévue à l'article 10, paragraphe 5.

4. L'Office publie un relevé annuel du nombre de procédures, y compris de procédures d'examen, d'opposition et de recours, auxquelles chaque autorité nationale compétente a participé.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution pour déterminer les critères de constitution des comités et les critères de sélection des examinateurs. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55.

Article 29

Recours

1. Toute partie à une procédure au titre du présent chapitre ayant conduit à une décision de l'Office, y compris l'adoption d'un avis d'examen, peut saisir les chambres de recours d'un recours contre cette décision pour autant que celle-ci n'a pas fait droit à ses prétentions.

2. La formation du recours a un effet suspensif. Toute décision de l'Office qui n'a pas été contestée prend effet le jour suivant la date d'expiration du délai de recours visé au paragraphe 3.

3. L'acte de recours est déposé par écrit auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter du jour de la notification de la décision. Le recours n'est considéré comme formé qu'après paiement de la taxe de recours. En cas de recours, une déclaration écrite exposant les motifs du recours est déposée dans un délai de 4 mois à compter de la date de notification de la décision.

4. À la suite d'un examen de la recevabilité du recours, les chambres de recours statuent sur le bien-fondé de celui-ci.

5. Lorsqu'un recours formé devant les chambres de recours de l'Office aboutit à une décision qui n'est pas compatible avec l'avis d'examen et qui est renvoyée devant l'Office, la décision des chambres peut annuler ou modifier l'avis concerné avant que celui-ci soit transmis aux autorités nationales compétentes des États membres désignés.

6. Les décisions des chambres de recours statuant sur un recours sont susceptibles d'un recours devant le Tribunal de l'Union européenne, dans un délai de 2 mois à compter de la date de notification de la décision concernée, pour violation des formes substantielles, violation du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, violation du présent règlement ou de toute règle de droit relative à leur application, ou détournement de pouvoir. Le recours est ouvert à toute partie à la procédure devant la chambre de recours pour autant que la décision de celle-ci n'a pas fait droit à ses prétentions. Le Tribunal a compétence aussi bien pour annuler que pour réformer la décision attaquée.

7. Les décisions des chambres de recours ne prennent effet qu'à compter du jour suivant la date d'expiration du délai visé au paragraphe 6 ou, si un recours a été introduit devant le Tribunal dans ce délai, à compter du jour suivant la date du rejet de celui-ci ou du rejet de tout pourvoi introduit devant la Cour de justice de l'Union européenne contre la décision du Tribunal. L'Office prend les mesures que comporte l'exécution de l'arrêt du Tribunal ou, en cas de pourvoi contre cet arrêt, de celui de la Cour de justice.

8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant le contenu et la forme de l'acte de recours visé au paragraphe 3, la procédure de dépôt et d'examen des recours ainsi que le contenu et la forme de la décision des chambres de recours visée au paragraphe 4.

Article 30

Chambres de recours

1. Outre les compétences qui leur sont conférées par l'article 165 du règlement (UE) 2017/1001, les chambres de recours instituées par ledit règlement sont chargées de statuer sur les recours formés contre les décisions prises par l'Office en vertu de l'article 29, paragraphe 1.

2. Dans le cadre d'affaires relatives à des demandes centralisées de certificats, la chambre de recours est composée de trois membres, dont deux au moins sont juristes. Lorsque la chambre de recours estime que la nature du recours l'exige, elle peut s'adjoindre deux membres supplémentaires au maximum pour l'examen dudit recours.

3. La grande chambre visée à l'article 165, paragraphes 2, 3 et 4, ainsi qu'à l'article 167, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/1001 n'intervient pas dans les affaires relatives à des demandes centralisées de certificats. Les décisions prises par un seul membre, telles que prévues à l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/1001, ne sont pas autorisées.

4. Dans le cadre d'affaires relatives à des demandes centralisées de certificats, les membres des chambres de recours sont nommés conformément à l'article 166, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/1001.

Article 31

Délégation de pouvoir concernant les chambres de recours

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités d'organisation des chambres de recours pour ce qui est des procédures relatives à des certificats en vertu du présent règlement.

Article 32

Mise en œuvre d'un avis d'examen centralisé à l'échelle nationale

1. Si aucun recours et aucune opposition n'ont été formés une fois que le délai prévu à cet effet a expiré, ou après qu'une décision définitive sur le fond a été rendue, l'Office transmet l'avis d'examen et ses traductions à l'autorité nationale compétente de chaque État membre désigné.

2. En ce qui concerne une demande centralisée, lorsqu'un avis d'examen favorable a été émis pour un ou plusieurs États membres désignés, l'autorité nationale compétente de chacun de ces États membres délivre un certificat conformément aux règles et procédures nationales applicables.

3. Par dérogation au paragraphe 2, un État membre peut décider de ne pas délivrer de certificat lorsque les circonstances matérielles dans cet État membre ont changé depuis le dépôt de la demande centralisée en ce qui concerne une ou plusieurs des conditions énoncées à l'article 15, paragraphe 1, point b) ou c), ou à l'article 14, premier alinéa, point d). Dans un tel cas, ledit État membre rejette la demande en ce qui le concerne.

4. Un certificat délivré par une autorité nationale compétente en vertu du présent article est soumis aux articles 4, 5, 11, et 12 à 18, ainsi qu'à la législation nationale applicable.

5. Lorsqu'un avis d'examen défavorable a été émis pour un ou plusieurs États membres désignés, l'autorité nationale compétente de chacun de ces États membres émet une décision de rejet conformément aux règles et procédures nationales applicables.

Article 33

Taxes

1. L'Office perçoit une taxe pour toute demande centralisée de certificats.

2. L'Office perçoit une taxe pour tout recours et toute opposition.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution pour déterminer le montant des taxes perçues par l'Office, les délais dans lesquels celles-ci doivent être acquittées et les modalités de paiement de ces taxes. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55.

4. L'article 12 s'applique aux certificats délivrés en vertu du présent chapitre.

Article 34

Registre

1. En ce qui concerne les demandes centralisées de certificats pour les produits phytopharmaceutiques, le registre institué en vertu de l'article 35 du règlement [COM(2023) 231][29] contient, pour chaque demande centralisée ou certificat, toutes les informations suivantes:

   a) le nom et l'adresse du demandeur ou du titulaire du certificat;

   b) le nom et l'adresse professionnelle du représentant, dans la mesure où il ne s'agit pas d'un représentant visé à l'article 37, paragraphe 3;

   c) la demande ainsi que sa date de dépôt et de publication;

   d) une mention indiquant si la demande concerne un médicament ou un produit phytopharmaceutique;

   e) les États membres désignés;

[29] Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments [COM(2023) 231].

f) le numéro du brevet de base;

g) l'identification du produit pour lequel les certificats sont demandés;

h) les numéros et les dates des autorisations de mise sur le marché visées à l'article 3 paragraphe 1 point b), ainsi que l'identification du produit que chacune identifie;

i) le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans l'Union;

j) la date et un résumé de l'avis d'examen pour chacun des États membres désignés;

k) le cas échéant, la durée des certificats à délivrer;

l) le cas échéant, une mention indiquant qu'une opposition a été formée et son résultat, y compris, le cas échéant, un résumé de l'avis d'examen révisé;

m) le cas échéant, une mention indiquant qu'un recours a été formé et le résultat de la procédure de recours, y compris, le cas échéant, un résumé de l'avis d'examen révisé;

n) le cas échéant et si celles-ci sont disponibles, les informations relatives aux certificats délivrés dans chacun des États membres désignés;

o) le cas échéant, une mention indiquant que la demande centralisée a été rejetée dans un ou plusieurs des États membres désignés;

p) le cas échéant, une mention indiquant qu'un certificat s'est éteint ou a été déclaré nul;

q) des informations sur le paiement des taxes annuelles prévues par les autorités nationales compétentes concernées.

2. Le registre contient les modifications apportées aux informations visées au paragraphe 1, y compris les transferts, accompagnées de la date de chaque inscription.

3. Le registre et les informations visés aux paragraphes 1 et 2 sont disponibles dans toutes les langues officielles de l'Union. L'Office peut utiliser une traduction automatique vérifiée pour les informations à publier dans le registre.

4. Les autorités nationales compétentes communiquent rapidement à l'Office les informations relatives à la délivrance, à l'extinction, à la nullité ou au transfert de certificats et au rejet de demandes en vertu des chapitres II et III, ainsi qu'au paiement des taxes annuelles y afférentes.

5. Le directeur exécutif de l'Office peut décider de l'inscription au registre d'autres informations que celles visées aux paragraphes 1 et 2.

6. L'Office collecte, organise, rend publiques et conserve les informations visées aux paragraphes 1 et 2, y compris les données à caractère personnel, aux fins prévues au paragraphe 8. L'Office fait en sorte que le registre soit aisément accessible en vue d'une inspection publique.

7. L'Office délivre, sur requête et moyennant paiement d'une taxe, des extraits certifiés conformes ou non certifiés conformes du registre.

8. Le traitement des données relatives aux inscriptions visées aux paragraphes 1 et 2, y compris les données à caractère personnel, est effectué aux fins de:

a) la gestion des demandes conformément au présent chapitre et aux actes adoptés en vertu de celui-ci;

b) la tenue du registre et sa mise à la disposition des autorités publiques et des opérateurs économiques en vue d'une inspection;

c) l'établissement de rapports et de statistiques permettant à l'Office d'optimiser ses activités et d'améliorer le fonctionnement du système.

9. Toutes les données, y compris les données à caractère personnel, relatives aux inscriptions visées aux paragraphes 1 et 2 sont considérées comme présentant un intérêt public et sont accessibles aux tiers gratuitement. Pour des raisons de sécurité juridique, les inscriptions au registre sont conservées pendant une durée indéterminée.

Article 35

Base de données

1. Outre l'obligation de tenir un registre, l'Office collecte et conserve dans une base de données électronique toutes les informations fournies par les demandeurs ou toutes les observations communiquées par d'autres tiers au titre du présent règlement ou des actes adoptés en vertu de celui-ci.

2. La base de données électronique peut contenir des données à caractère personnel en plus de celles figurant dans le registre, dans la mesure où ces informations sont prescrites par le présent règlement ou par des actes adoptés en vertu de celui-ci. La collecte, la conservation et le traitement de ces données servent aux objectifs suivants:

a) la gestion des demandes et/ou des enregistrements de certificats décrits dans le présent règlement et dans les actes adoptés en vertu de celui-ci;

b) l'accès aux informations nécessaires pour conduire plus aisément et plus efficacement la procédure correspondante;

c) la communication avec les demandeurs et d'autres tiers;

d) l'établissement de rapports et de statistiques permettant à l'Office d'optimiser ses activités et d'améliorer le fonctionnement du système.

3. Le directeur exécutif arrête les conditions d'accès à la base de données électronique et les modalités de diffusion de son contenu, à l'exception des données à caractère personnel visées au paragraphe 2 du présent article mais y compris celles énumérées à l'article 34, paragraphe 3, sous une forme exploitable par ordinateur, y compris les tarifs à acquitter pour cet accès.

4. L'accès aux données à caractère personnel visées au paragraphe 2 est limité et ces données ne sont pas rendues publiques, à moins que la partie concernée n'ait donné son consentement explicite.

5. Toutes les données sont conservées pour une durée illimitée. Cependant, la partie concernée peut demander la suppression de toute donnée à caractère personnel figurant dans la base de données après écoulement d'une période de 18 mois à compter de l'expiration du certificat ou, le cas échéant, de la clôture de la procédure *inter partes* correspondante. La partie concernée a le droit d'obtenir à tout moment la rectification des données inexactes ou erronées.

Article 36

Transparence

1. Le règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil[30] s'applique aux documents détenus par l'Office.

2. Le conseil d'administration de l'Office adopte les modalités d'application du règlement (CE) nº 1049/2001 dans le contexte du présent règlement.

3. Les décisions prises par l'Office en vertu de l'article 8 du règlement (CE) nº 1049/2001 peuvent être contestées auprès du Médiateur européen ou par le biais d'un recours devant la Cour de justice de l'Union européenne, dans les conditions prévues respectivement aux articles 228 et 263 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

4. Les opérations de traitement de données à caractère personnel effectuées par l'Office sont soumises au règlement (CE) nº 45/2001 du Parlement européen et du Conseil[31].

Article 37

Représentation

1. Les personnes physiques ou morales qui n'ont ni domicile, ni siège, ni établissement industriel ou commercial effectif et sérieux dans l'Espace économique européen sont représentées devant l'Office conformément au présent article dans toute procédure prévue au chapitre III du présent règlement, sauf pour le dépôt d'une demande centralisée.

2. Les personnes physiques et morales qui ont leur domicile ou leur siège ou un établissement industriel ou commercial effectif et sérieux dans l'Espace économique européen peuvent agir, devant l'Office, par l'entremise d'un employé.

   Un employé d'une personne morale peut également agir pour d'autres personnes morales économiquement liées à celle qu'il représente.

   Le deuxième alinéa s'applique également lorsque ces autres personnes morales n'ont ni domicile, ni siège, ni établissement industriel ou commercial effectif et sérieux dans l'Union.

   Les employés qui représentent des personnes physiques ou morales déposent auprès de l'Office, à la demande de celui-ci ou, le cas échéant, de la partie à la procédure, un pouvoir signé qui doit être versé au dossier.

3. Un représentant commun est désigné lorsqu'il y a plusieurs demandeurs ou plusieurs tiers agissant conjointement.

4. Seul un conseil établi dans l'Union, habilité à agir en qualité de mandataire en matière de brevets devant un office national des brevets ou l'Office européen des brevets, ou un avocat habilité à exercer devant les juridictions d'un État membre, peut représenter des personnes physiques ou morales devant l'Office.

---

[30] Règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

[31] Règlement (CE) nº 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).

Article 38

Demandes combinées

1. Une demande centralisée peut également inclure une demande de certificat unitaire, au sens du règlement [COM(2023) 221][32] (ci-après la «demande combinée»).

2. La demande combinée fait l'objet d'une seule procédure centralisée d'examen, ainsi que d'une seule procédure d'opposition ou de recours, lorsque cette procédure porte sur un avis ou une décision concernant à la fois la demande centralisée et la demande de certificat unitaire.

3. Les États membres à l'égard desquels le brevet de base a un effet unitaire ne sont pas désignés dans la demande combinée de délivrance parallèle de certificats nationaux. Lorsque la demande combinée comporte la désignation d'un État membre à l'égard duquel le brevet de base a un effet unitaire, il n'est pas tenu compte de celle-ci aux fins de l'examen de la demande combinée.

Article 39

Division des certificats complémentaires de protection

Une division des certificats complémentaires de protection (ci-après la «division CCP») est créée au sein de l'Office et est chargée de l'exécution des missions décrites au chapitre III du présent règlement et au chapitre III du règlement [COM(2023) 231], ainsi que dans les règlements [COM(2023) 222] et [COM(2023) 221], et notamment:

a) la réception et la supervision de l'examen des demandes centralisées de certificats, des recours et des observations de tiers;

b) l'adoption d'avis d'examen au nom de l'Office en ce qui concerne les demandes centralisées de certificats;

c) la prise de décision sur les oppositions formées contre des avis d'examen;

d) la tenue du registre et de la base de données.

Article 40

Langues

1. Tous les documents et toutes les informations transmis à l'Office dans le cadre des procédures prévues par le présent règlement sont rédigés dans l'une des langues officielles de l'Union.

2. En ce qui concerne les missions confiées à l'Office en vertu du présent règlement, les langues de l'Office sont l'ensemble des langues officielles de l'Union conformément au règlement nº 1 du Conseil[33].

[32] Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les produits phytopharmaceutiques [COM(2023) 221].

[33] Règlement nº 1 du Conseil portant fixation du régime linguistique de la Communauté économique européenne (JO 17 du 6.10.1958, p. 385).

Article 41

Communications à l'Office

1. Les communications adressées à l'Office peuvent être effectuées par voie électronique. Le directeur exécutif détermine dans quelle mesure et dans quelles conditions techniques ces communications peuvent être effectuées par voie électronique.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les règles applicables aux moyens de communication, y compris électroniques, à utiliser par les parties à la procédure devant l'Office, et aux formulaires que l'Office fournit.

Article 42

Décisions et communications de l'Office

1. Les décisions de l'Office prises en vertu du présent chapitre comprennent les avis d'examen et sont motivées. Elles ne peuvent être fondées que sur des motifs ou des preuves au sujet desquels les parties ont pu prendre position. Les décisions prises dans le cadre d'une procédure orale devant l'Office peuvent être prononcées verbalement. Elles sont ensuite notifiées par écrit aux parties.

2. Les décisions, avis, communications ou notifications de l'Office en vertu du présent chapitre indiquent la division CCP et le nom du comité concerné, ainsi que le nom ou les noms des examinateurs responsables. Ils sont revêtus de la signature desdits examinateurs ou, à défaut de signature, du sceau, imprimé ou apposé, de l'Office. Lorsque les décisions ou autres communications sont transmises par tout moyen technique de communication, le directeur exécutif peut autoriser l'utilisation d'autres moyens permettant d'identifier la division CCP et les examinateurs responsables, ou l'utilisation de moyens d'identification autres que le sceau de l'Office.

3. Les décisions rendues par l'Office en vertu du présent chapitre qui sont susceptibles de recours sont accompagnées d'une communication écrite indiquant que tout acte de recours est déposé par écrit auprès de l'Office dans un délai de 2 mois à compter de la date de notification de la décision en question. Cette communication comporte également des indications visant à attirer l'attention des parties sur les dispositions de l'article 29. Les parties ne peuvent faire grief à l'Office de l'absence de communication de la possibilité d'introduire un recours.

Article 43

Procédure orale

1. L'Office recourt à la procédure orale, soit d'office, soit sur requête d'une partie à la procédure, à condition qu'il le juge utile.

2. La procédure orale devant un comité d'examen ou un comité d'examen d'une opposition n'est pas publique.

3. La procédure orale devant les chambres de recours, y compris le prononcé de la décision et, le cas échéant, d'un avis révisé, est publique, sauf décision contraire des chambres de recours au cas où la publicité pourrait présenter, notamment pour une partie à la procédure, des inconvénients graves et injustifiés.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de la procédure orale.

Article 44

Instruction

1. Dans toute procédure devant l'Office, les mesures d'instruction suivantes peuvent notamment être prises:

   a) l'audition des parties;

   b) la demande de renseignements;

   c) la production de documents et d'échantillons;

   d) l'audition de témoins;

   e) l'expertise;

   f) les déclarations écrites faites sous serment ou solennellement ou qui ont un effet équivalent d'après le droit de l'État dans lequel elles sont faites.

2. Le comité saisi peut charger un de ses membres de procéder aux mesures d'instruction.

3. Si l'Office ou le comité saisi estime nécessaire qu'une partie, un témoin ou un expert dépose oralement, il invite la personne concernée à comparaître devant lui. Le délai de comparution indiqué dans cette invitation doit être d'un mois au minimum, à moins que les intéressés ne conviennent d'un délai plus court.

4. Les parties sont informées de l'audition d'un témoin ou expert devant l'Office. Elles ont le droit d'être présentes et de poser des questions au témoin ou à l'expert.

5. Le directeur exécutif détermine les montants des frais à acquitter, y compris les avances, en ce qui concerne les frais de l'instruction visée au présent article.

6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de l'instruction.

Article 45

Notification

1. L'Office notifie d'office aux intéressés toutes les décisions, y compris les avis, les invitations à comparaître devant lui ainsi que les notifications ou autres communications qui font courir un délai ou dont la notification aux intéressés est prévue par d'autres dispositions du présent chapitre ou par des actes adoptés en vertu du présent chapitre, ou prescrite par le directeur exécutif.

2. La notification peut être effectuée par différents moyens, y compris par des moyens électroniques. Les modalités relatives aux moyens électroniques sont définies par le directeur exécutif.

3. Lorsque la notification est faite par voie de publication, le directeur exécutif arrête les modalités de cette publication et fixe le point de départ du délai d'un mois à l'expiration duquel le document est réputé notifié.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de la notification.

Article 46

Délais

1. Tout délai est exprimé en années, en mois, en semaines ou en jours complets. Le calcul commence le jour suivant la date à laquelle l'événement concerné a eu lieu. La durée des délais est d'un mois au minimum et de six mois au maximum.

2. Le directeur exécutif détermine, avant le début de chaque année civile, les jours où l'on ne pourra pas déposer de documents auprès de l'Office et les jours où le courrier ordinaire ne sera pas distribué dans la localité du siège de l'Office.

3. Le directeur exécutif détermine la durée de la période d'interruption en cas d'interruption générale de la distribution du courrier dans l'État membre où l'Office est établi ou en cas de survenue d'une interruption de la connexion de l'Office aux moyens de communication électronique admis.

4. Si des circonstances exceptionnelles, telles qu'une catastrophe naturelle ou une grève, interrompent ou perturbent les communications entre les parties à la procédure et l'Office ou vice versa, le directeur exécutif peut décider que, pour les parties à la procédure qui ont leur domicile ou leur siège dans l'État membre concerné ou qui ont désigné des représentants ayant leur siège dans cet État membre, tous les délais qui, à défaut, expireraient le jour de la survenance de ces circonstances ou à une date ultérieure, tels que le directeur exécutif les détermine, sont prorogés jusqu'à la date que le directeur exécutif détermine. Pour déterminer cette date, le directeur exécutif évalue à quel moment ces circonstances exceptionnelles prennent fin. Si les circonstances affectent le siège de l'Office, cette décision du directeur exécutif précise qu'elle s'applique à toutes les parties à la procédure.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités relatives au calcul et à la durée des délais.

Article 47

Rectification des erreurs et des oublis manifestes

1. L'Office rectifie, de sa propre initiative ou à la demande d'une partie, les erreurs linguistiques ou les erreurs de transcription et les oublis manifestes figurant dans ses décisions, y compris les avis, ou les erreurs techniques survenues lors de la publication d'informations dans le registre.

2. Lorsque l'Office effectue une inscription dans le registre ou prend une décision entachées d'une erreur manifeste qui lui est imputable, il se charge de supprimer une telle inscription ou de révoquer cette décision. La suppression de l'inscription au registre ou la révocation de la décision est effectuée dans un délai d'un an à compter de la date d'inscription au registre ou de l'adoption de la décision, après avoir entendu les parties à la procédure.

3. L'Office conserve une trace écrite de toute rectification ou suppression.

4. Les rectifications et suppressions sont publiées par l'Office.

Article 48

Restitutio in integrum

1. Le demandeur ou toute autre partie à une procédure engagée devant l'Office en vertu du présent chapitre qui, bien qu'ayant fait preuve de toute la vigilance nécessitée par les circonstances, n'a pas été en mesure d'observer un délai à l'égard de l'Office est, sur requête, rétabli dans ses droits si l'empêchement a eu pour conséquence directe, en vertu des dispositions du présent chapitre, la perte d'un droit ou celle d'un moyen de recours.

2. La requête en *restitutio in integrum* est présentée par écrit dans un délai de 2 mois à compter de la cessation de l'empêchement. L'acte non accompli doit l'être dans ce délai. La requête n'est recevable que dans un délai d'un an à compter de l'expiration du délai non observé.

3. La requête en *restitutio in integrum* est motivée et indique les faits et les justifications invoquées à son appui. Elle n'est réputée présentée qu'après paiement de la taxe de *restitutio in integrum*.

4. La division CCP ou, le cas échéant, les chambres de recours statuent sur la requête.

5. Le présent article n'est pas applicable aux délais prévus au paragraphe 2 du présent article, ou à l'article 26, paragraphes 1 et 3.

Article 49

Interruption de la procédure

1. La procédure devant l'Office en vertu du présent chapitre est interrompue:

   a) en cas de décès ou d'incapacité juridique du demandeur ou de la personne qui est habilitée, en vertu du droit national, à agir au nom du demandeur. Pour autant que ce décès ou cette incapacité n'affectent pas le pouvoir du représentant désigné en application de l'article 37, la procédure n'est interrompue qu'à la demande de ce représentant;

   b) au cas où le demandeur est empêché, pour des raisons juridiques résultant d'une action engagée contre ses biens, de poursuivre la procédure devant l'Office;

   c) en cas de décès ou d'incapacité juridique du représentant du demandeur ou si ce représentant est empêché, pour des raisons juridiques résultant d'une action engagée contre ses biens, de poursuivre la procédure devant l'Office.

2. La procédure devant l'Office est reprise dès que l'identité de la personne habilitée à la poursuivre a été déterminée.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 54 afin de compléter le présent règlement en établissant les modalités de reprise de la procédure devant l'Office.

Article 50

Frais

1. La partie perdante dans une procédure d'opposition, y compris dans une procédure de recours connexe, supporte les taxes acquittées par l'autre partie. La partie perdante

supporte également tous les frais indispensables aux fins des procédures exposés par l'autre partie, y compris les frais de déplacement et de séjour et la rémunération d'un représentant, dans la limite des taux maximaux fixés pour chaque catégorie de frais par l'acte d'exécution à adopter en vertu du paragraphe 7. Les taxes que la partie perdante doit supporter sont limitées aux taxes qui ont été acquittées par l'autre partie à la procédure.

2. Dans la mesure où les parties succombent respectivement sur un ou plusieurs chefs ou dans la mesure où l'équité l'exige, la division CCP ou la chambre de recours décide d'une répartition différente des frais.

3. Lorsqu'il est mis fin à la procédure, la division CCP ou la chambre de recours règle librement les frais.

4. Lorsque les parties concluent devant la division CCP ou la chambre de recours un règlement des frais différent de celui résultant de l'application des paragraphes 1 à 3, l'instance concernée prend acte de cet accord.

5. La division CCP ou la chambre de recours fixe le montant des frais à rembourser en vertu des paragraphes 1 à 3 du présent article lorsque ces frais se limitent aux taxes payées à l'Office et aux frais de représentation. Dans tous les autres cas, le greffe de la chambre de recours ou la division CCP fixe, sur demande, le montant des frais à rembourser. La demande n'est recevable que pendant le délai de 2 mois suivant la date à laquelle la décision sur la demande de fixation du montant des frais est devenue définitive, et elle est accompagnée d'une facture et de pièces justificatives. En ce qui concerne les frais de représentation, il suffit que le représentant donne l'assurance que les frais ont été exposés. Pour les autres frais, il suffit que leur plausibilité ait été établie. Lorsque le montant des frais est déterminé en vertu de la première phrase du présent paragraphe, les frais de représentation sont accordés au niveau fixé dans l'acte d'exécution adopté conformément au paragraphe 7 du présent article, qu'ils aient réellement été exposés ou non.

6. Les décisions sur la fixation du montant des frais, adoptées conformément au paragraphe 5, sont motivées et peuvent être réexaminées par décision de la division CCP ou de la chambre de recours, sur demande présentée dans un délai d'un mois à compter de la date de notification de la répartition des frais. La demande n'est réputée présentée qu'après paiement de la taxe de réexamen du montant des frais. La division CCP ou la chambre de recours, selon le cas, statue, sans procédure orale, sur la demande de réexamen de la décision sur la fixation du montant des frais.

7. La Commission adopte des actes d'exécution précisant les taux maximaux applicables aux frais indispensables à la procédure et réellement exposés par la partie gagnante. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55.

8. Aux fins de la détermination des taux maximaux en ce qui concerne les frais de déplacement et de séjour, la Commission tient compte de la distance entre le domicile ou le siège de la partie, du représentant, du témoin ou de l'expert et le lieu où la procédure orale se déroule, ainsi que de l'étape de la procédure au cours de laquelle les frais ont été exposés et, dans la mesure où il est question de frais de représentation, de la nécessité de garantir que l'obligation de supporter les frais ne peut être exploitée par l'autre partie pour des motifs tactiques. En outre, les frais de séjour sont calculés conformément au statut des fonctionnaires de l'Union et au régime applicable aux autres agents de l'Union, fixés par le règlement (CEE,

Euratom, CECA) nº 259/68 du Conseil[34]. La partie perdante ne supporte les frais que pour une seule partie à la procédure et, le cas échéant, pour un seul représentant.

Article 51

Exécution des décisions fixant le montant des frais

1. Toute décision définitive de l'Office qui fixe le montant des frais forme titre exécutoire.

2. L'exécution forcée est régie par les règles de la procédure civile en vigueur dans l'État membre sur le territoire duquel elle a lieu. Chaque État membre désigne une autorité unique chargée de la vérification de l'authenticité de la décision visée au paragraphe 1 et communique ses coordonnées à l'Office, à la Cour de justice et à la Commission. La formule exécutoire est annexée à la décision par cette autorité, sans autre formalité que la vérification de l'authenticité de la décision.

3. Après l'accomplissement de ces formalités à la demande de la partie concernée, celle-ci peut poursuivre l'exécution forcée en saisissant directement l'organe compétent, suivant le droit national.

4. L'exécution forcée ne peut être suspendue qu'en vertu d'une décision de la Cour de justice. Toutefois, le contrôle de la régularité des mesures d'exécution relève de la compétence des juridictions de l'État membre concerné.

Article 52

Dispositions financières

1. Les frais engagés par l'Office pour l'accomplissement des missions supplémentaires qui lui sont confiées conformément au présent règlement sont couverts par les taxes de procédure qui lui sont payées par les demandeurs et, le cas échéant, par un pourcentage des taxes annuelles versées aux autorités nationales compétentes par les titulaires des certificats délivrés en vertu du présent chapitre. Ledit pourcentage est initialement fixé à un certain niveau, qui est réexaminé tous les 5 ans, dans le but de garantir la viabilité financière des activités menées par l'Office en vertu du présent règlement ainsi que des règlements [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] et [COM(2023) 221], dans la mesure où les frais engagés par l'Office ne sont pas couverts par les taxes établies par ces règlements.

2. Aux fins de l'application du paragraphe 1, chaque autorité nationale compétente tient une comptabilité des taxes annuelles qui lui sont versées par les titulaires des certificats délivrés en vertu du présent chapitre.

3. Les frais engagés par une autorité nationale compétente participant à une procédure en vertu du présent chapitre sont pris en charge par l'Office et sont payés annuellement, en fonction du nombre de procédures auxquelles cette autorité nationale compétente a participé au cours de l'année précédente.

[34] Règlement (CEE, Euratom, CECA) nº 259/68 du Conseil du 29 février 1968 fixant le statut des fonctionnaires des Communautés européennes ainsi que le régime applicable aux autres agents de ces Communautés, et instituant des mesures particulières temporairement applicables aux fonctionnaires de la Commission (statut des fonctionnaires) (JO L 56 du 4.3.1968, p. 1).

4. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution établissant les règles relatives aux transferts financiers entre l'Office et les États membres, aux montants de ces transferts et à la rémunération à verser par l'Office en ce qui concerne la participation des autorités nationales compétentes visée au paragraphe 3. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 55.

↓ 1610/96 (adapté)

~~DISPOSITIONS TRANSITOIRES~~

~~Article 19~~

~~1. Tout produit qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté a été obtenue après le 1er janvier 1985 sur la base de l'article 4 de la directive 91/414/CEE ou sur la base d'une disposition équivalente de droit national peut donner lieu à la délivrance d'un certificat.~~

~~2. Une demande de certificat introduite en vertu du paragraphe 1 doit être présentée dans les six mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.~~

↓ Acte d'adhésion de 2003 (adapté)

~~Article 19~~ ~~bis~~

~~Dispositions concernant l'élargissement de la Communauté~~

~~Sans préjudice des autres dispositions du présent règlement, les dispositions ci-après sont applicables:~~

a)

1) ~~i) tout produit phytopharmaceutique qui est protégé par un brevet de base en vigueur en République tchèque et pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en République tchèque après le 10 novembre 1999 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché;~~

2) ~~ii) tout produit phytopharmaceutique qui est protégé par un brevet de base en vigueur en République tchèque et pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue dans la Communauté six mois au maximum avant la date d'adhésion peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché;~~

b) ~~tout produit phytopharmaceutique qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de~~

~~mise sur le marché a été obtenue en Estonie avant la date d'adhésion peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché ou, dans le cas des brevets octroyés avant le 1er janvier 2000, dans la période de six mois prévue dans la loi sur les brevets d'octobre 1999;~~

c) ~~tout produit phytopharmaceutique qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue à Chypre avant la date d'adhésion peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché; nonobstant ce qui précède, lorsque l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue avant l'octroi du brevet de base, la demande de certificat doit avoir été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle le brevet a été octroyé;~~

d) ~~tout produit phytopharmaceutique qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Lettonie avant la date d'adhésion peut donner lieu à délivrance d'un certificat. Dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, est expiré, la possibilité de présenter une demande de certificat est ouverte pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard à la date d'adhésion;~~

e) ~~tout produit phytopharmaceutique qui est protégé par un brevet de base en vigueur demandé après le 1er février 1994 et pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Lituanie avant la date d'adhésion peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date d'adhésion;~~

f) ~~tout produit phytopharmaceutique qui est protégé par un brevet de base en vigueur pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1er janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Hongrie, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date d'adhésion;~~

g) ~~tout produit phytopharmaceutique qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue à Malte avant la date d'adhésion peut donner lieu à délivrance d'un certificat. Dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, est expiré, la possibilité de présenter une demande de certificat est ouverte pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard à la date d'adhésion;~~

h) ~~tout produit phytopharmaceutique qui est protégé par un brevet de base en vigueur pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1er janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Pologne, à condition que la demande de certificat ait été déposée pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard à la date d'adhésion;~~

i) ~~tout produit phytopharmaceutique qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Slovénie avant la date d'adhésion peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été~~

~~déposée dans les six mois suivant la date d'adhésion, y compris dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, est expiré;~~

j) ~~tout produit phytopharmaceutique qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Slovaquie avant le 1er janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché ou dans les six mois suivant le 1er juillet 2002 si l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue avant cette date;~~

↓ Acte d'adhésion de 2005 (adapté)

k) ~~tout produit phytopharmaceutique qui est protégé par un brevet de base en vigueur pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1er janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Bulgarie, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date d'adhésion;~~

l) ~~tout produit phytopharmaceutique qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1er janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Roumanie. Dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, est expiré, la possibilité de présenter une demande de certificat est ouverte pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard à la date d'adhésion;~~

↓ Acte d'adhésion de 2012 (adapté)

m) ~~tout produit phytopharmaceutique qui est protégé par un brevet de base en vigueur pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1er janvier 2003 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Croatie, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois à compter de la date d'adhésion.~~

↓ 1610/96 (adapté)

Article ~~20~~53

⌦ Dispositions transitoires ⌫

↓ Acte d'adhésion de 2003 (adapté)

~~1. Dans les États membres dont la législation en vigueur au 1er janvier 1990 ne prévoyait pas la brevetabilité des produits phytopharmaceutiques, le présent règlement est applicable à partir du 2 janvier 1998. L'article 19 ne s'applique pas dans ces États membres.~~

↓ Acte d'adhésion de 2012 (adapté)

~~2.~~ Le présent règlement s'applique aux certificats ~~complémentaires de protection~~ délivrés conformément à la législation nationale de la ⌦ Tchéquie ⌫ ~~République tchèque~~, de l'Estonie, de la Croatie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de Malte, de la Pologne, de la Roumanie, de la Slovénie et de la Slovaquie avant leurs dates respectives d'adhésion.

⇩ nouveau

CHAPITRE IV
DISPOSITIONS FINALES

Article 54

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 26, paragraphe 13, à l'article 29, paragraphe 8, à l'article 31, à l'article 41, paragraphe 2, à l'article 43, paragraphe 4, à l'article 44, paragraphe 6, à l'article 45, paragraphe 4, à l'article 46, paragraphe 5, et à l'article 49, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 26, paragraphe 13, à l'article 29, paragraphe 8, à l'article 31, à l'article 41, paragraphe 2, à l'article 43, paragraphe 4, à l'article 44, paragraphe 6, à l'article 45, paragraphe 4, à l'article 46, paragraphe 5, et à l'article 49, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une

date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 26, paragraphe 13, l'article 29, paragraphe 8, l'article 31, l'article 41, paragraphe 2, l'article 43, paragraphe 4, l'article 44, paragraphe 6, l'article 45, paragraphe 4, l'article 46, paragraphe 5, et l'article 49, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 55

Comité

1. La Commission est assistée par le comité sur les certificats complémentaires de protection institué par le règlement [COM(2023) 231]. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) nº 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) nº 182/2011 s'applique.

Article 56

Évaluation

Au plus tard le *[OP, veuillez insérer: cinq ans après la date d'application]*, et tous les 5 ans ensuite, la Commission évalue l'application du chapitre III.

Article 57

Abrogation

Le règlement (CE) nº 1610/96 est abrogé.

Les références faites au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II.

↓ 1610/96 (adapté)

Article ~~21~~58

Entrée en vigueur ⌦ et application ⌫

Le présent règlement entre en vigueur ⌦ le vingtième jour suivant celui ⌫ ~~six mois après la date~~ de sa publication au *Journal officiel* ⌦ *de l'Union européenne* ⌫ ~~des Communautés européennes~~.

⇩ nouveau

Les articles 19 à 52 et 54 à 56 s'appliquent à compter du *[OP, veuillez insérer la date du premier jour du 12e mois suivant l'entrée en vigueur]*.

↓ 1610/96

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président*