Certificat complémentaire de protection unitaire pour les produits phytopharmaceutiques

2023/0126(COD) - 01/02/2024 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission des affaires juridiques a adopté le rapport de Tiemo WÖLKEN (S&D, DE) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les produits phytopharmaceutiques.

Pour rappel, la proposition fixe les règles relatives au certificat complémentaire de protection unitaire pour les produits phytopharmaceutiques protégés par un brevet européen à effet unitaire et soumis, avant leur mise sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique, à une procédure d'autorisation administrative.

La commission compétente a recommandé que la position du Parlement européen arrêtée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit:

Conditions d'obtention du certificat unitaire

Un certificat unitaire sera délivré par l'Office sur le fondement d'un brevet de base si, dans chacun des États membres à l'égard desquels ce brevet de base a un effet unitaire, toutes les conditions suivantes sont remplies à la date de la demande:

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

b) le produit, en tant que produit phytopharmaceutique, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément au règlement (CE) nº 1107/2009, dans au moins un des États membres où ce brevet de base a un effet unitaire;

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

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

Demande de certificat unitaire

La demande de certificat unitaire sera déposée auprès de l'Office. Si la demande de certificat unitaire est conforme aux dispositions du règlement, l'Office publiera celle-ci dans le registre dans les meilleurs délais.

Opposition

Dans un délai de 2 mois à compter de la publication de l'avis d'examen relatif à une demande de certificat unitaire, quiconque pourra former opposition contre cet avis auprès de l'Office. L'acte d'opposition devra comporter **tout élément de preuve** invoqué par l'opposant à l'appui de l'opposition. Dans les cas où plusieurs oppositions ont été formées contre un avis d'examen, l'Office traitera les oppositions conjointement et rendra une décision unique pour toutes les oppositions déposées.

L'Office rendra une décision sur l'opposition, y inclus la motivation détaillée de ladite décision, dans un délai de 6 mois, à moins que la complexité de l'affaire ne nécessite un délai plus long.

Une **transparence absolue** doit être garantie tout au long de la procédure d'opposition, qui sera ouverte, dans la mesure du possible, à la participation publique.

Autorités nationales compétentes

Sur demande adressée à l'Office, toute autorité nationale compétente pourra être désignée par l'Office en tant que service participant à la procédure d'examen de la demande centralisée de certificat unitaire. Une fois qu'une autorité nationale compétente a été désignée, elle devra désigner un ou plusieurs examinateurs chargés de participer à l'examen d'une ou de plusieurs demandes centralisées, sur la base de la pertinence de leur expérience et de l'expertise qu'ils possèdent en la matière.

Comités d'examen

Les évaluations seront effectuées par un comité d'examen composé d'un membre de l'Office ainsi que de deux examinateurs issus de deux autorités nationales compétentes participantes différentes. Lors de la mise en place d'un comité d'examen, l'Office devra veiller à ce que les conditions suivantes soient remplies:

- les examinateurs disposent d'une **expertise pertinente et d'une expérience suffisante** dans l'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection, et il est notamment veillé à ce qu'au moins l' un d'entre eux ait au moins cinq ans d'expérience dans l'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection;

- lorsque cela est possible, **l'équilibre géographique** entre les services participants est assuré.

Délivrance du certificat unitaire ou rejet de la demande de certificat unitaire

À l'issue de l'examen d'une demande de certificat unitaire 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'Office devrait mettre en œuvre **sans retard injustifié** l'avis d'examen en délivrant un certificat unitaire ou en rejetant la demande, selon le cas.

Recours

Le rapport souligne la nécessité de préserver les droits procéduraux et de garantir un système complet de voies de recours.

En cas de recours, une déclaration écrite exposant les motifs du recours, y compris les éléments de preuve étayant ces motifs, devra être déposée dans un délai de trois mois à compter du jour de notification de la décision.

Toute réponse au mémoire exposant les motifs du recours devra être présentée par écrit au plus tard trois mois après la date de dépôt du mémoire exposant les motifs du recours. L'Office fixera, lorsque cela est possible, une date pour la procédure orale dans les trois mois suivant le dépôt de la réponse ou dans les six mois suivant le dépôt du mémoire exposant les motifs du recours, la date la plus proche étant retenue. L' Office rendra une décision écrite dans un délai de trois mois à compter de la date de l'audience ou, le cas échéant, du dépôt de la réponse au mémoire exposant les motifs du recours.

Lors de la nomination des membres des chambres de recours en matière de demandes centralisées de certificats, il sera tenu compte de leur expérience antérieure en matière de certificats complémentaires de protection ou de brevets.

Communications à l'Office

Les communications adressées à l’Office devront être effectuées par voie électronique.

Évaluation

Au plus tard 5 ans après la date d’application, et tous les 5 ans ensuite, la Commission évaluera l’ application du règlement et présentera un rapport sur ses principales conclusions au Parlement européen et au Conseil. Dans le cadre de cette évaluation, la Commission examinera la faisabilité et les avantages de l’ instauration d’une procédure centrale d’autorisation des produits phytopharmaceutiques dans le cadre de l’ Autorité européenne de sécurité des aliments.