

# Certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques. Refonte

2023/0128(COD) - 28/02/2024 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 523 voix pour, 26 contre et 69 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les produits phytopharmaceutiques (refonte).

Pour rappel, la proposition de refonte du règlement (CE) n° 1610/96 fixe les règles relatives au certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques protégés par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, avant leur mise sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique, à une procédure d'autorisation administrative.

De l'avis du groupe consultatif des services juridiques du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, la proposition de la Commission ne contient aucune modification de fond autre que celles identifiées comme telles dans la proposition. En ce qui concerne la codification des dispositions inchangées des actes précédents avec ces modifications, la proposition se limite à une codification pure et simple des actes existants, sans modification de leur substance.

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*

La proposition prévoit que 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 desdits titulaires peut se voir octroyer un certificat pour ce produit, pour autant qu'il n'existe pas de lien économique entre eux.

Selon les députés, le même principe devrait s'appliquer mutatis mutandis aux demandes présentées par le titulaire portant sur le même produit pour lequel un ou plusieurs certificats ou certificats unitaires ont été précédemment octroyés à d'autres titulaires de brevets différents.

## *Opposition*

L'acte d'opposition devra comporter **tout élément de preuve** invoqué par l'opposant à l'appui de l'opposition. Si le comité d'examen de l'opposition constate que l'acte d'opposition n'est pas conforme aux dispositions du règlement, il devra rejeter l'opposition comme irrecevable et communiquer sa décision, ainsi que la motivation de celle-ci, à l'opposant, à moins qu'il ait été remédié aux irrégularités avant l'expiration du délai d'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 devra rendre 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 est 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. 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.

### ***Recours***

Le Parlement 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 établissant ces motifs, devrait 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.

### ***Instruction***

Si l'Office ou le comité saisi estime nécessaire qu'une partie, un témoin ou un expert dépose oralement, il invitera la personne concernée à comparaître devant lui. Lorsqu'un expert est convoqué, l'Office ou, le cas échéant, le comité saisi, devra vérifier que l'expert est exempt de tout **conflit d'intérêts**.

### ***Rapport***

Au plus tard cinq ans après la date d'application, et tous les cinq ans ensuite, la Commission évaluera l'application du chapitre III (procédure centralisée relative aux certificats) et présentera un rapport sur ses principales conclusions au Parlement européen et au Conseil.