Informations de base

2023/0126(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	En attente de la position du Conseil en 1ère lecture
Certificat complémentaire de protection unitaire pour les produits phytopharmaceutiques **Subject** 3.10.09.02 Phytosanitaire, phytopharmacie 3.50.15 Propriété intellectuelle, droits d'auteur 3.50.16 Propriété industrielle, brevet européen et communautaire, dessin et modèle	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	WÖLKEN Tiemo (S&D)	18/11/2024
	Rapporteur(e) fictif/fictive ZARZALEJOS Javier (EPP) ZŁOTOWSKI Kosma (ECR) SAEIDI Arash (The Left)	

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	WÖLKEN Tiemo (S&D)	19/07/2023

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
AGRI Agriculture et développement rural	LINS Norbert (EPP)	23/05/2023

Conseil de l'Union européenne

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire

Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME	BRETON Thierry

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
27/04/2023	Publication de la proposition législative	COM(2023)0221	Résumé
11/09/2023	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
24/01/2024	Vote en commission,1ère lecture		
01/02/2024	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A9-0020/2024	Résumé
27/02/2024	Débat en plénière		
28/02/2024	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0096/2024	Résumé
28/02/2024	Résultat du vote au parlement		
13/11/2024	Reprise des questions en instance de la législature précédente		

Informations techniques

Référence de la procédure	2023/0126(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 118-p1
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	En attente de la position du Conseil en 1ère lecture
Dossier de la commission	JURI/9/11900

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Avis spécifique	AGRI	PE750.122	29/06/2023	
Projet de rapport de la commission		PE753.702	13/10/2023	
Amendements déposés en commission		PE756.100	13/11/2023	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0020/2024	01/02/2024	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0096/2024	28/02/2024	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2023)0221	27/04/2023	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2023)0172	27/04/2023	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0117	27/04/2023	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0118	27/04/2023	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0119	27/04/2023	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2024)270	08/07/2024	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EDPS	Document annexé à la procédure	N9-0084/2023 JO C 000 14.11.2023, p. 0000	21/06/2023	
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES2306/2023	20/09/2023	

Informations complémentaires		
Source	**Document**	**Date**
Parlement européen	Briefing	18/04/2024
Commission européenne	EUR-Lex	

Réunions avec des représentant(e)s d'intérêts, publiées conformément au règlement intérieur

Rapporteur(e)s, rapporteur(e)s fictifs/fictives et président(e)s des commissions

Transparence				
Nom	**Rôle**	**Commission**	**Date**	**Représentant(e)s d'intérêts**
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	19/12/2023	CropLife Europe
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	19/12/2023	European Commission
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	06/10/2023	MEDICINES FOR EUROPE
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	15/09/2023	CropLife Europe
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	15/09/2023	European Commission - DG GROW
WÖLKEN Tiemo	Rapporteur(e)	JURI	13/09/2023	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. Verband der Chemischen Industrie e.V. Verband der forschenden Pharma-Unternehmen

Certificat complémentaire de protection unitaire pour les produits phytopharmaceutiques

2023/0126(COD) - 28/02/2024 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 406 voix pour, 192 contre et 9 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.

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 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.

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 rejettera l'opposition, notifiera l'opposant de sa décision, et l'Office le mentionnera dans le registre.

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 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 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.

Instruction

Si l’Office ou le comité saisi estime nécessaire qu’une partie, un témoin ou un expert dépose oralement, il devra inviter 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.

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. 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.

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.

Certificat complémentaire de protection unitaire pour les produits phytopharmaceutiques

2023/0126(COD) - 27/04/2023 - Document de base législatif

IOBJECTIF : simplifier le système de certificat complémentaire de protection (CCP) de l'UE et améliorer sa transparence et son efficacité, en créant un certificat unitaire pour les produits phytopharmaceutiques.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : un **certificat complémentaire de protection** (CCP) est un droit de propriété intellectuelle qui prolonge la durée d'un brevet (jusqu'à cinq ans) pour un produit pharmaceutique humain ou vétérinaire, ou un produit phytopharmaceutique, qui a été autorisé par les autorités réglementaires, encourageant ainsi l'innovation et favorisant la croissance et l'emploi dans ces secteurs.

Toutefois, la protection par CCP n'est disponible qu'au niveau national. En conséquence, le système actuel souffre d'une fragmentation, ce qui conduit à des procédures complexes et coûteuses, ainsi qu'à une insécurité juridique.

Le plan d'action de la Commission pour la propriété intellectuelle de novembre 2020 a souligné la nécessité de remédier à la fragmentation qui subsiste du système de propriété intellectuelle de l'UE.

La **recherche phytopharmaceutique** joue un rôle décisif dans l'amélioration continue de l'agriculture. Les produits phytopharmaceutiques, en particulier ceux qui sont le résultat d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront pas à être développés dans l'Union s'ils ne sont pas couverts par des règles favorables prévoyant une protection suffisante pour encourager cette recherche.

Il est clairement nécessaire de **compléter le brevet unitaire («brevet européen à effet unitaire») par un CCP unitaire**. La création proposée d'un CCP unitaire sera pleinement compatible avec le système de brevet unitaire prévu par le règlement (UE) n° 1257/2012 et l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet (UPCA). Le brevet unitaire entrera en vigueur le 1er juin 2023, ce qui permettra un brevet unique couvrant tous les États membres participants de manière unitaire.

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

Outre cette proposition, des propositions parallèles sont faites en vue de créer une procédure centralisée pour l'octroi de CCP nationaux pour les médicaments, une procédure centralisée pour l'octroi de CCP nationaux pour les produits phytopharmaceutiques et un nouveau CCP unitaire pour les médicaments.

CONTENU : 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 réforme proposée du CCP comprend la **création d'un CCP unitaire**, complétant le brevet unitaire qui entrera en vigueur le 1er juin 2023. En l' absence d'un CCP unitaire, un brevet unitaire ne pourrait être étendu qu'au moyen de CCP nationaux, c'est-à-dire de manière non unitaire, ce qui entraînerait une charge administrative et des coûts plus élevés.

La réforme du CCP introduit également une **procédure d'examen centralisée**, mise en œuvre par Office de la propriété intellectuelle de l'UE (EUIPO), en étroite coopération avec les offices nationaux de propriété intellectuelle (PI) de l'UE. Dans le cadre de ce régime, une seule demande sera soumise à un processus d'examen unique qui, s'il est positif, aboutira à l'octroi de CCP nationaux pour chacun des États membres désignés dans la demande. La même procédure pourra également aboutir à l'octroi d'un **CCP unitaire**.

La procédure centralisée du CCP pourrait être utilisée par n'importe quelle entreprise, start-up, organisme de recherche, innovateur, etc. qui est titulaire d'un brevet valide sur un produit phytopharmaceutique.

Les demandeurs pourront déposer une «**demande combinée**» en vue de la délivrance d'un CCP unitaire et d'un CCP national pour d'autres États membres non couverts par le brevet unitaire. Cette demande fera l'objet d'un examen unique qui, s'il est positif, aboutira à la délivrance d'un CCP unitaire (pour les 17 États membres participant actuellement au système du brevet unitaire) et de CCP nationaux dans d'autres États membres.