

Bruxelles, 28 aprilie 2023
(OR. en)

8887/23

**Dosar interinstituțional:
2023/0128 (COD)**

PI 55
PHARM 67
COMPET 383
MI 351
IND 204
IA 88
CODEC 746

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	27 aprilie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2023) 223 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind certificatul suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (reformare)

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2023) 223 final.

Anexă: COM(2023) 223 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.4.2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind certificatul suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (reformare)

(Text cu relevanță pentru SEE)

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

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

CertIFICATELE suplimentare de protecție (CSP) sunt drepturi de proprietate intelectuală *sui generis* (PI) care prelungesc durata de 20 de ani a brevetelor pentru medicamente sau produsele fitosanitare cu până la cinci ani¹. Scopul lor este de a compensa pierderea protecției efective prin brevet ca urmare a testării obligatorii și îndelungate necesare în UE pentru acordarea autorizației legale de introducere pe piață a acestor produse.

Brevetul unitar va intra în vigoare la 1 iunie 2023, permițând un brevet unic care acoperă în mod unitar toate statele membre participante².

Prezenta propunere vizează simplificarea sistemului CSP al UE în ceea ce privește CSP-urile naționale pentru produsele fitosanitare, precum și îmbunătățirea transparenței și a eficienței acestuia. Această inițiativă a fost anunțată în programul de lucru al Comisiei pentru 2022 ca inițiativa nr. 16 din anexa II (inițiativele REFIT)³.

Regulamentul (CE) nr. 1610/96 prevede CSP pentru produsele fitosanitare, care să fie acordate la nivel național pe baza cererilor naționale, pentru fiecare țară în parte. În mod similar, Regulamentul (CE) nr. 469/2009 prevede CSP pentru medicamente. Împreună, aceste două măsuri constituie regimul CSP al UE. Întrucât urmează să se aducă modificări Regulamentului (CE) nr. 1610/96, regulamentul respectiv ar trebui reformat, acesta fiind **primul obiectiv al prezentei propuneri**, precum și al unei propuneri paralele similare privind medicamentele [COM(2023) 231].

Astfel cum s-a confirmat în evaluarea efectuată în 2020 [SWD(2020)292 final], procedurile actuale pur naționale de acordare a CSP implică proceduri de examinare separate (în paralel sau ulterioare) în statele membre. Acest lucru implică o suprapunere a eforturilor, ceea ce duce la costuri ridicate și, mai adesea, la discrepanțe între statele membre în ceea ce privește deciziile de acordare sau de refuzare a CSP, inclusiv în litigiile în fața instanțelor naționale. Lipsa de coerență între statele membre în ceea ce privește deciziile de acordare sau de refuzare a CSP este motivul invocat cel mai adesea de instanțele naționale pentru a adresa Curții de Justiție a Uniunii Europene cereri de decizii preliminare cu privire la aplicarea regimului CSP al UE. Prin urmare, actualele proceduri pur naționale generează o insecuritate juridică semnificativă.

¹ O perioadă suplimentară de protecție de șase luni este disponibilă, sub rezerva unor condiții specifice, pentru medicamentele de uz pediatric, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

² Brevetul unitar este un titlu juridic care va oferi o protecție uniformă în toate țările participante pe baza unui ghișeu unic. În aprilie 2023, se preconizează că 17 state membre vor participa la sistemul brevetului unitar. Pentru actualizări și informații suplimentare, a se vedea: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

³ Comisia Europeană, Anexe la Comunicarea Comisiei – Programul de lucru al Comisiei pentru 2022, COM (2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Planul de acțiune al Comisiei privind proprietatea intelectuală din noiembrie 2020 [COM(2020) 760 final], care se bazează pe evaluarea CSP, a subliniat necesitatea de a aborda fragmentarea sistemului de proprietate intelectuală al UE care mai există în prezent. Planul a menționat că, pentru medicamente și produsele fitosanitare, protecția prin CSP este disponibilă numai la nivel național. În același timp, există o procedură centralizată de acordare a brevetelor europene și un set unic de norme pentru obținerea autorizațiilor de introducere pe piață a produselor fitosanitare.

În plus, multe dintre argumentele prezentate în Strategia farmaceutică pentru Europa [COM(2020) 761 final] în ceea ce privește CSP-urile pentru medicamente sunt aplicabile și CSP-urilor pentru produsele fitosanitare. Strategia respectivă a subliniat importanța investițiilor în C&D pentru a crea medicamente inovatoare. Cu toate acestea, strategia a subliniat că diferențele dintre statele membre în ceea ce privește punerea în aplicare a regimurilor de proprietate intelectuală, în special pentru CSP-uri, conduc la suprapuneri și ineficiențe care afectează competitivitatea industriei farmaceutice. Atât Consiliul⁴, cât și Parlamentul European⁵ au solicitat Comisiei să corecteze aceste deficiențe.

Prin urmare, **un al doilea obiectiv al prezentei propuneri** este de a introduce o procedură centralizată de acordare a CSP pentru produsele fitosanitare. Acest lucru ar permite solicitanților să obțină CSP-uri în statele membre desemnate respective, cu condiția ca autorizațiile de introducere pe piață să fi fost acordate în/pentru fiecare dintre ele, prin depunerea unei singure „cereri centralizate de CSP” care ar fi supusă unei proceduri centralizate unice de examinare.

Examinarea respectivă ar fi efectuată de o autoritate centralizată, iar acordarea efectivă a CSP ar fi efectuată de oficiile naționale respective ale statelor membre desemnate, pe baza unui aviz pozitiv din partea autorității centrale de examinare. Avizul autorității centrale de examinare ar fi obligatoriu pentru oficiile naționale ale statelor membre desemnate.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Principalele caracteristici de fond ale procedurii centralizate propuse – și anume condițiile de obținere a certificatelor, precum și efectul lor juridic – sunt aceleași cu cele ale regimului CSP existent. Prezenta propunere introduce noi dispoziții procedurale în ceea ce privește examinarea centralizată și nu urmărește să modifice domeniul de aplicare și nici efectul drepturilor conferite de CSP naționale acordate în prezent în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1610/96. Aceleași noi dispoziții procedurale sunt, de asemenea, introduse în propunerea paralelă menționată mai sus privind CSP-urile pentru medicamente [COM(2023) 231].

În același timp, se fac propuneri paralele pentru crearea de certificate unitare pentru medicamente [a se vedea COM(2023) 222] și pentru produsele fitosanitare [COM(2023) 221]. Cererile pentru aceste certificate unitare ar urma să fie supuse aceleiași proceduri centralizate de examinare descrise în prezenta propunere, în special în cazul cererilor „combinate” care

⁴ Concluziile Consiliului privind politica în domeniul proprietății intelectuale din 10 noiembrie 2020: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/ro/pdf>.

⁵ Parlamentul European, Comisia pentru afaceri juridice, Raport referitor la planul de acțiune privind proprietatea intelectuală care să sprijine redresarea și reziliența UE [2021/2007 (INI)]: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_RO.html.

solicită atât un certificat unitar, cât și certificate naționale, astfel cum se explică mai jos. Acest lucru asigură coerența deplină a întregului pachet de reformă a CSP.

Acest tabel explică obiectivele celor patru propuneri conexe:

<u>Medicamente</u>		<u>Produse fitosanitare</u>
PROPUNEREA 1 Regulamentul privind CSP pentru medicamente (reformare)	← Articolul 114 din TFUE →	PROPUNEREA 2 Regulamentul privind CSP pentru produsele fitosanitare (reformare)
PROPUNEREA 3 Regulamentul privind CSP unitar pentru medicamente	← Articolul 118 din TFUE →	PROPUNEREA 4 Regulamentul privind CSP unitar pentru produsele fitosanitare

În plus, ar trebui remarcat faptul că va fi posibilă acordarea de CSP naționale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1610/96 și în capitolul II din prezenta propunere, pe baza unui brevet unitar ca brevet de bază.

În sfârșit, prezenta propunere face parte din „pachetul UE privind brevetele” anunțat în 2023, care, pe lângă revizuirea, modernizarea și introducerea unui sistem de certificate suplimentare de protecție unitare, include o nouă inițiativă privind licențele obligatorii și un act legislativ privind brevetele esențiale pentru standarde. Propunerea completează, de asemenea, sistemul de brevete unitare, care reprezintă un pas important către finalizarea pieței unice a brevetelor.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Procedura centralizată propusă este în deplină concordanță cu legislația existentă privind produsele agrochimice și cu alte acte legislative relevante. Aceasta include *brevetul european cu efect unitar* („brevetul unitar”), astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 1257/2012, și Acordul conex privind Curtea unică în materie de brevete (UPCA). Sistemul de brevete unitare va intra în vigoare la 1 iunie 2023.

În sfârșit, reforma CSP și celelalte inițiative enumerate în planul de acțiune privind proprietatea intelectuală contribuie la strategia de inovare mai amplă a UE.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temei juridic**

Prezenta propunere se întemeiază pe articolul 114 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene referitor la piața unică (sau „internă”). Este vorba despre același temei juridic ca cel utilizat pentru Regulamentele (CE) nr. 469/2009 și (CE) nr. 1610/96 (fostul articol 100a, ulterior 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, așa cum era la momentul respectiv) și este din nou necesar să se recurgă la articolul 114 pentru a adapta regimul CSP al UE ținând cont de modul în care a fost aplicat sistemul existent. Chiar dacă CSP sunt deja armonizate și definite de legislația UE, există încă cazuri în care unele state membre au acordat CSP, în timp ce în alte state membre cererile identice au fost refuzate sau au fost acordate certificate cu un domeniu de aplicare diferit. Astfel, solicitanții de CSP se

confruntă cu decizii divergente la nivelul UE cu privire la același produs, suportând în același timp costuri pentru depunerea de cereri și menținerea CSP în mai multe state membre. În consecință, sunt necesare acțiuni suplimentare la nivelul UE pentru a aborda aceste aspecte, care, spre deosebire de intervenția națională a statelor membre, pot asigura un cadru coerent la nivelul UE și pot reduce costurile totale și sarcina taxelor care trebuie plătite în mai multe state membre. O acțiune suplimentară la nivelul UE ar consolida integritatea pieței unice prin asigurarea unui sistem centralizat, echilibrat și transparent de CSP în întreaga UE și ar atenua consecințele negative ale procedurilor redundante și potențial divergente cu care se confruntă solicitanții⁶. Prin urmare, prin natura sa, acțiunea la nivelul UE este, de asemenea, justificată pentru a asigura buna funcționare a pieței unice a produselor fitosanitare inovatoare care fac obiectul autorizațiilor de introducere pe piață. Acțiunea la nivelul UE ar permite, de asemenea, producătorilor inovatori și producătorilor de produse ieșite de sub protecția brevetului de invenție să beneficieze de avantajele unui cadru eficient privind proprietatea intelectuală pe piețele produselor relevante.

- **Subsidiaritate**

Obiectivele care stau la baza propunerii pot fi atinse numai la nivelul Uniunii. Abordarea la nivelul Uniunii pusă în aplicare prin procedura centralizată avută în vedere în prezenta propunere va asigura coerența normelor și a procedurilor aplicabile în întreaga Uniune, asigurând securitatea juridică pentru toți participanții la piață relevanți.

- **Proportionalitatea**

Prezenta inițiativă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor identificate. Domeniul său de aplicare este limitat la acele aspecte pe care statele membre nu le pot realiza în mod satisfăcător pe cont propriu și în cazul cărora acțiunea UE poate produce rezultate mai bune, de exemplu în ceea ce privește deciziile coerente privind cererile de CSP pentru a reduce sarcinile și costurile administrative și pentru a îmbunătăți transparența și securitatea juridică.

- **Alegerea instrumentului**

Întrucât legislația actuală privind CSP este reglementată doar de regulamente, niciun alt instrument nu poate fi avut în vedere pentru reformarea legislației UE existente privind CSP [Regulamentul (CE) nr. 1610/96] și pentru introducerea unei proceduri centralizate.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Evaluările *ex post* și verificarea adecvării legislației existente**

O evaluare a regimului CSP a fost efectuată în 2020 [SWD(2020) 292]. Aceasta a constatat că CSP-urile promovează inovarea și disponibilitatea noilor medicamente și produse fitosanitare, deoarece acestea ajută întreprinderile să își recupereze investițiile în C&D. Deși regulamentele CSP oferă un cadru comun la nivelul UE, acestea sunt gestionate la nivel național. Această fragmentare generează costuri ridicate și impune sarcini administrative solicitanților (în special IMM-urilor) și administrațiilor naționale. Aceasta duce, de asemenea,

⁶ Cauza C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

la insecuritate juridică, deoarece domeniul de aplicare al protecției poate fi diferit de la un stat membru la altul. Acest lucru are un impact negativ asupra utilizatorilor de CSP și asupra producătorilor de produse ieșite de sub protecția brevetului de invenție. Aceste efecte negative sunt amplificate de o lipsă de transparență, în special din perspectivă transfrontalieră, fiind dificil să se identifice ce protecție prin CSP există, pentru ce produse și în care state membre. Acest lucru îi afectează atât pe titularii de CSP, cât și pe producătorii de produse ieșite de sub protecția brevetului de invenție.

- **Consultările cu părțile interesate**

Comisia a efectuat o consultare publică în cursul evaluării regimului CSP (între 12 octombrie 2017 și 4 ianuarie 2018)⁷. În plus, studiul Institutului Max Planck menționat mai jos a inclus un sondaj în rândul părților interesate din statele membre, realizat în 2017 de Institutul Allensbach („sondajul Allensbach”), care cuprindea mai multe întrebări privind funcționarea regimurilor CSP actuale (naționale). În plus, între 8 martie și 5 aprilie 2022, părțile interesate au putut oferi feedback la cererea de contribuții a Comisiei. Pentru informații suplimentare, a se vedea anexa 2 la evaluarea impactului [SWD(2023) 118].

- **Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate**

Studiul realizat în 2018 de Institutul Max Planck cu privire la aspectele juridice ale CSP în UE⁸ (în special capitolul 22) oferă constatări esențiale privind funcționarea actualului regim CSP (pentru medicamente). Studiul suplimentar al Institutului Max Planck finalizat în 2022⁹ oferă o analiză mai aprofundată a conceperii procedurii centralizate.

- **Evaluarea impactului**

O evaluare a impactului a fost efectuată și transmisă Comitetului de control normativ la sfârșitul anului 2022 și, după retransmitere, a primit un aviz pozitiv la 16 decembrie 2022 [SWD(2023) 118].

Au fost identificate următoarele opțiuni:

- Opțiunea 0: Politicile în vigoare rămân neschimbate.
- Opțiunea 1: Orientări pentru aplicarea regimurilor actuale de CSP. Această opțiune ar oferi orientări/recomandări comune oficiilor naționale de brevete (ONB) cu privire la aplicarea Regulamentului CSP, pe baza experienței acestora și a jurisprudenței Curții de Justiție a Uniunii Europene (CJUE). Aceste orientări ar recomanda, de asemenea, norme comune pentru publicarea și accesibilitatea informațiilor referitoare la CSP în registrele naționale.
- Opțiunea 2: Recunoașterea reciprocă a deciziilor naționale. Acest lucru ar permite solicitanților să depună o cerere de CSP la un ONB desemnat, cunoscut sub

⁷ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464>

⁸ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>

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

denumirea de oficiu de referință, a cărui decizie ar fi recunoscută de toate celelalte ONB.

- Opțiunea 3: Depunerea și examinarea în mod centralizat a cererilor de CSP, având ca rezultat un aviz fără caracter obligatoriu. Această opțiune ar crea o autoritate centrală pentru depunerea cererilor de CSP în UE, care ar examina cererile și ar emite un aviz cu privire la acordarea sau nu a unui CSP. ONB ar putea urma acest aviz sau, alternativ, ar putea efectua propria lor examinare. Prin urmare, decizia de acordare a protecției prin CSP ar fi luată în continuare la nivel național. Numai titularii unui brevet european – și, pentru medicamente, ai unei autorizații de introducere pe piață acordate prin procedură centralizată – ar putea utiliza acest sistem.
- Opțiunea 4: Depunerea și examinarea în mod centralizat a cererilor de CSP, având ca rezultat un aviz cu caracter obligatoriu. Aceasta este identică cu opțiunea 3, însă ONB ar trebui să urmeze avizul. Prin urmare, în timp ce deciziile privind acordarea protecției prin CSP ar fi luate în continuare de oficiile naționale, rezultatul acestor decizii ar fi stabilit de o autoritate centrală.
- Opțiunea 5: Un „CSP unitar” care completează brevetul unitar. Pe lângă examinarea cererilor, autoritatea centrală ar acorda un „CSP unitar” solicitanților care dețin un brevet european cu efect unitar. CSP unitar ar fi valabil numai pe teritoriul statelor membre părți la UPCA (inițial în număr de 17).

Aceste opțiuni nu ar înlocui CSP-urile naționale, ci ar oferi căi alternative pentru obținerea protecției prin CSP în întreaga UE.

Opțiunea preferată este combinarea opțiunilor 4 și 5. Aceasta ar prevedea o procedură centralizată care ar putea conduce la acordarea de CSP naționale în unele sau în toate statele membre și/sau a unui CSP unitar (care să acopere acele state membre în care brevetul unitar de bază produce efecte). Atunci când s-a decis cine ar trebui să acționeze în calitate de autoritate de examinare, au fost luate în considerare mai multe criterii: responsabilitatea (în special în fața Parlamentului European), alinierea la valorile politice generale și prioritățile politice actuale ale UE, precum și experiența în ceea ce privește evaluarea de fond a CSP. Prin urmare, se propune ca Oficiul Uniunii Europene pentru Proprietate Intelectuală (EUIPO) să devină autoritatea centrală de examinare, cu sprijinul oficiilor naționale.

Opțiunea 1, privind orientările pentru examinarea cererilor naționale de CSP, nu ar fi suficientă în sine pentru a depăși discrepanțele dintre practicile naționale, deoarece orientările nu ar avea caracter obligatoriu. Cu toate acestea, în contextul opțiunilor preferate 4 și 5, EUIPO ar trebui să elaboreze orientări care să reflecte practica sa. Aceste orientări ar fi utile în practică atât funcționarilor responsabili cu procedurile legate de CSP, cât și utilizatorilor acestora, inclusiv consilierilor profesioniști care asistă solicitanții (de exemplu, oferind exemple). Aceste orientări ar face un bilanț al practicilor dezvoltate de comitetele de examinare, în special deoarece acestea vor include examinatori din mai multe state membre, pentru a îmbunătăți coerența dintre practicile de examinare în cadrul noii proceduri centralizate. În plus, oficiile naționale pot beneficia, de asemenea, de orientările elaborate de autoritatea de examinare pentru propriile lor proceduri (naționale) de examinare.

Este posibil ca opțiunea 2 să nu ofere suficientă previzibilitate, deoarece unele oficii de referință ar putea fi mai permissive decât altele, ceea ce ar conduce la fenomenul de „forum shopping” (alegerea unei instanțe mai favorabile), în timp ce opțiunea 3 luată separat ar

permite oficiilor să reexamineze cererea de CSP și, prin urmare, are putea conduce la divergențe în ceea ce privește decizia de a acorda sau de a refuza un CSP, ceea ce ar duce la o fragmentare suplimentară a pieței unice.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Faptul de a permite titularilor de brevete europene să obțină mai multe CSP (naționale) la nivelul UE prin intermediul unei proceduri centralizate ar reprezenta o simplificare considerabilă în comparație cu situația actuală în care trebuie solicitate și acordate separat CSP naționale în fiecare stat membru. Se preconizează că noua procedură centralizată propusă va duce la reduceri semnificative ale costurilor și ale sarcinii administrative pentru solicitanți, precum și la îmbunătățirea securității juridice și a transparenței, inclusiv pentru părțile terțe (de exemplu, producătorii de produse ieșite de sub protecția brevetului de invenție).

În plus, întrucât prezenta propunere va reforma și va abroga Regulamentul (CE) nr. 1610/96, ea va conduce la un rezultat conform principiului „simplifică și mai mult” („one in, two out”).

- **Drepturile fundamentale**

Prezenta propunere nu va avea niciun impact asupra drepturilor fundamentale, în special deoarece nu se propune modificarea caracteristicilor de fond ale regimurilor CSP existente (de exemplu, condițiile de acordare, domeniul de aplicare, efectele). Inițiativa este coerentă cu Carta drepturilor fundamentale, deoarece oferă o mai mare securitate juridică persoanelor care solicită un drept de proprietate intelectuală și, dacă este necesar, terților, prin prevederea condițiilor procedurale pentru examinare, opoziție și introducerea unei căi de atac în fața autorităților centralizate.

În special, în cazul în care avizul de examinare emis în urma procedurii centralizate este negativ, solicitantul poate introduce o cale de atac în fața camerelor de recurs ale EUIPO.

În plus, un oficiu național poate decide să nu acorde un CSP, în pofida unui aviz de examinare pozitiv, în anumite situații strict definite, și anume atunci când circumstanțele materiale din statul membru respectiv s-au schimbat de la depunerea cererii centralizate (cum ar fi faptul că brevetul de bază nu mai este în vigoare). În plus, examinatorii din oficiile naționale vor juca un rol esențial în procedura centralizată de examinare și vor participa la examinarea pe fond a cererii și pot participa la procedurile de opoziție.

Pe de altă parte, părțile terțe vor putea să prezinte observații în cursul examinării unei cereri centralizate și să formuleze o opoziție împotriva unui aviz de examinare. În cazul în care CSP-urile naționale sunt acordate de oficiile naționale pe baza unui aviz pozitiv, părțile terțe vor putea, de asemenea, să conteste valabilitatea acestora în fața instanțelor naționale respective sau a altor organisme competente, astfel cum este deja posibil în prezent în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1610/96.

Astfel cum se explică mai jos în secțiunea „CSP unitar”, prezenta propunere nu exclude cererile centralizate de CSP care desemnează unul sau mai multe state membre care participă la sistemul de brevete unitare, ceea ce ar putea conduce la acordarea unor CSP naționale în aceste state membre, atât timp cât este exclusă dubla protecție, chiar și în cazul în care sunt îndeplinite condițiile pentru acordarea unui CSP unitar.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Prezenta propunere nu va avea niciun impact asupra bugetului UE, deoarece sistemul va fi în continuare complet autofinanțat din taxele solicitanților, așa cum este deja cazul regimurilor de CSP existente reglementate de Regulamentele (CE) nr. 469/2009 și (CE) nr. 1610/96, și va fi pus în aplicare de autoritatea de examinare, EUIPO. Costurile de înființare necesare legate de sarcinile conferite EUIPO, inclusiv costurile noilor sisteme digitale, vor fi finanțate din excedentul bugetar acumulat al EUIPO. O defalcare a impactului bugetar asupra autorității de examinare este prezentată în anexa 5D la evaluarea impactului.

Impactul financiar asupra statelor membre (oficiile naționale) va rămâne, de asemenea, scăzut. Într-adevăr, deși este probabil ca numărul de cereri de CSP pentru fiecare an să crească, acesta este destul de scăzut pentru moment, chiar și în statele membre mari. De exemplu, în 2017, au fost depuse 70 de cereri de CSP în Germania și 72 în Franța. Cele mai multe cereri (95) au fost depuse în Irlanda. Costul mediu variază de la o țară la alta. Pe baza acoperirii medii actuale (20 de state membre) și a duratei (3,5 ani), protecția prin CSP pentru un anumit produs ar costa în medie aproximativ 98 500 EUR. Pentru a acoperi toate cele 27 de state membre pentru o perioadă de 5 ani, ar fi nevoie de aproape 192 000 EUR în total (fără a include onorariile percepute de avocații specializați în brevete). Pentru o defalcare a costurilor, a se vedea anexa 5B la evaluarea impactului [SWD(2023) 118].

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare**

Se preconizează efectuarea unei evaluări o dată la cinci ani.

- **Explicații detaliate cu privire la dispozițiile specifice ale propunerii**

Structura generală a propunerii

Capitolul I al propunerii include definiții și alte dispoziții generale.

Capitolul II din propunere include majoritatea dispozițiilor existente ale Regulamentului (CE) nr. 1610/96 privind cererile naționale de certificate, depuse la oficiile naționale¹⁰, fără a le modifica conținutul, cu excepția unor adaptări tehnice minore care aduc regulamentul reformat la standardele de redactare actuale.

Capitolul III include noi dispoziții care definesc noua procedură centralizată. Secțiunea respectivă este descrisă mai jos.

Capitolul IV conține dispoziții finale, inclusiv abrogarea Regulamentului (CE) nr. 1610/96.

Coerența cu propunerea paralelă privind medicamentele

Prezenta propunere este foarte asemănătoare cu cea prezentată în paralel în ceea ce privește CSP-urile pentru medicamente [COM(2023) 231], cu un număr limitat de modificări legate

¹⁰ Mai precis, depuse la oficiul competent de proprietate industrială al statului membru în cauză, cu excepția cazului în care a fost desemnată o altă autoritate în acest scop.

direct de diferențele intrinseci dintre medicamente și produsele fitosanitare, în special în ceea ce privește autorizațiile de introducere pe piață (deoarece nu există autorizații centralizate de introducere pe piață pentru produsele fitosanitare). În plus, „derogarea pentru producție în ceea ce privește CSP”, introdusă în Regulamentul (CE) nr. 469/2009 prin Regulamentul (UE) 2019/933, se aplică numai CSP pentru medicamente și, prin urmare, nu este necesar să se regăsească în această nouă versiune (reformată) a Regulamentului (CE) nr. 1610/96.

Brevetul de bază

Regulamentele CSP existente nu impun nicio limitare în ceea ce privește tipurile de brevete („de bază”) pe care trebuie să se bazeze o cerere națională de CSP, care pot fi: (1) un brevet național care rezultă fie dintr-o cerere de brevet națională, fie dintr-o cerere de brevet europeană; sau (2) un brevet unitar („un brevet european cu efect unitar”). Pentru a elimina orice incertitudine juridică rămasă, opțiunea ca cererile să se bazeze pe acest al doilea tip de brevet va fi clarificată prin modificări minore în considerentele prezentei propuneri, care se referă în mod explicit la brevetele unitare. În această privință, trebuie amintit că punctul 28 din expunerea de motive a propunerii de regulament (CE) al Parlamentului European și al Consiliului privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare [COM(94) 579] prevedea că, *„atunci când se recurge la procedura europeană de obținere a unui brevet comunitar, va fi de asemenea necesar ca certificatul să se aplice în egală măsură produselor fitosanitare protejate de un brevet comunitar”* (denumit în prezent „brevet european cu efect unitar” sau, mai informal, „brevet unitar”).

Se propune ca cererile de CSP depuse în cadrul noii proceduri centralizate (capitolul III din prezenta propunere) să se bazeze numai pe brevete europene ca „brevete de bază”, inclusiv pe un brevet european cu efect unitar. Acest lucru va facilita examinarea cererilor centralizate de CSP, deoarece depunerea și examinarea unei cereri de brevet european, dacă este pozitivă, conduc la obținerea unui brevet european care, cu câteva excepții, are revendicări identice pentru toate țările desemnate, lucru necesar pentru brevetele unitare.

În plus, în prezent, majoritatea invențiilor brevetate în UE sunt protejate prin brevete europene, care sunt acordate numai în urma unei proceduri de examinare aprofundată, și nu prin brevete naționale, care, în mai multe state membre, nu fac obiectul unei examinări aprofundate pe fond.

Prin urmare, în cadrul procedurii centralizate propuse, dacă s-ar permite ca cererile centralizate de CSP să se bazeze pe brevete naționale, examinarea unor astfel de cereri ar fi mai dificilă, întrucât ar fi necesar să se examineze separat, pentru fiecare dintre statele membre desemnate, dacă produsul în cauză este într-adevăr protejat de fiecare dintre brevetele naționale respective în vigoare, care nu vor avea în mod necesar aceleași revendicări. Acest lucru poate afecta, de asemenea, securitatea juridică.

Cerința ca revendicările brevetului (european) de bază să fie identice pentru toate statele membre desemnate într-o cerere centralizată de CSP ar facilita examinarea cererii. Cu toate acestea, cazurile în care un brevet european cuprinde două sau mai multe serii de revendicări pentru state membre diferite sunt destul de rare și este cu totul excepțional să existe mai mult de două serii de revendicări. Din acest motiv, prezenta propunere nu include cerința ca revendicările brevetului de bază să fie identice pentru toate statele membre desemnate într-o cerere centralizată de CSP.

Autoritatea de examinare/autoritatea care acordă certificatele

În cadrul procedurii centralizate propuse, o autoritate centrală de examinare va efectua o examinare pe fond a unei cereri centralizate de CSP, în special în ceea ce privește condițiile de acordare a certificatelor definite la articolul 3 din regulamentele CSP existente. Comisia propune ca autoritatea centrală de examinare să fie EUIPO, în special deoarece este o agenție a UE și, prin urmare, face parte din ordinea juridică a UE.

După evaluarea admisibilității formale a cererii centralizate de CSP, autoritatea centrală de examinare ar urma să încredințeze examinarea pe fond a cererii unui comitet. Acest comitet ar fi alcătuit dintr-un membru al autorității centrale respective și doi examinatori calificați, cu experiență în materie de CSP, din două oficii naționale de brevete diferite din statele membre. Înainte de a desemna examinatorii calificați să examineze aspecte legate de CSP, aceste oficii naționale de brevete trebuie să fi fost de acord, printr-un acord ad-hoc cu autoritatea centrală de examinare, să participe la acest sistem centralizat de examinare. Competențele și aptitudinile în materie de CSP sunt rare, iar examinatorii calificați în materie de CSP pot fi găsiți în prezent la oficiile naționale de brevete. În plus, numărul relativ scăzut de produse pentru care se depun cereri de CSP în fiecare an (mai puțin de 100) justifică decizia de a recurge la examinatori calificați existenți din statele membre, în loc să se creeze un organism de experți complet nou. În cursul examinării, părțile terțe își pot prezenta observațiile cu privire la validitatea unei anumite cereri centralizate de CSP, după publicarea acesteia.

Procedura de examinare și căile de atac

După examinarea cererii centralizate de CSP, autoritatea centrală de examinare va emite un aviz de examinare în care va preciza, pentru fiecare dintre statele membre desemnate, dacă un CSP național care îndeplinește criteriile aplicabile (și, în primul rând, cele definite la articolul 3) ar trebui acordat sau refuzat. Solicitantul poate introduce o cale de atac împotriva unui aviz negativ sau parțial negativ (astfel cum se explică mai jos).

Pentru a se ține seama de necesitatea de a dispune de un sistem complet de căi de atac și pentru ca părțile terțe să nu fie obligate să conteste un aviz de examinare pozitiv în fața instanțelor naționale, care, la rândul său, ar trebui să sesizeze instanțele Uniunii, părțile terțe vor putea contesta un aviz pozitiv (sau parțial pozitiv) prin deschiderea unei proceduri de opoziție în termen de două luni de la publicarea avizului de examinare. O astfel de opoziție poate duce la modificarea avizului de examinare.

Avizul de examinare poate fi atacat în fața camerelor de recurs și, ulterior, în fața Tribunalului și, eventual, în ultimă instanță în fața Curții de Justiție, în condițiile cererii de admitere în principiu a recursului prevăzute la articolul 170a și următoarele din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție, sau în temeiul procedurii de reexaminare în conformitate cu articolul 256 alineatul (2) din TFUE, cu articolul 62 din Statutul Curții de Justiție și cu articolele 191 și următoarele din Regulamentul de procedură al CJUE.

Avizul (inclusiv în cazul în care este modificat în urma unei opoziții) va fi apoi transmis oficiilor naționale ale fiecărui stat membru desemnat. În cazul în care avizul este pozitiv, statele membre desemnate vor acorda un CSP național în conformitate cu normele lor naționale, de exemplu în ceea ce privește publicarea, înregistrarea în bazele de date relevante și plata taxelor anuale (de menținere în vigoare), cu excepția cazului în care circumstanțele s-au schimbat, cum ar fi faptul că brevetul de bază nu mai este în vigoare într-un anumit stat membru. Sub rezerva rezultatului unei eventuale căi de atac în fața camerelor de recurs sau a instanțelor UE, în cazul în care avizul de examinare este negativ, oficiul național în cauză trebuie să respingă cererea.

După acordarea CSP la nivel național, părțile terțe vor putea în continuare să inițieze proceduri de declarare a nulității în fața organismului responsabil, în temeiul dreptului intern, pentru anularea brevetelor de bază corespunzătoare sau în fața instanțelor competente din statele membre, inclusiv a Curții unice în materie de brevete („UPC”), după caz. Același lucru este valabil și în cazul unei eventuale cereri reconvenționale în declararea nulității unui CSP.

Autorizațiile de introducere pe piață în cauză

Având în vedere că există un sistem zonal de autorizare a introducerii pe piață în UE a produselor fitosanitare și că există doar autorizații naționale de introducere pe piață pentru produsele fitosanitare, cerința unei autorizații centralizate, inclusă în propunerea paralelă [COM (2023) 231], care creează o procedură centralizată de acordare a certificatelor pentru medicamente, nu poate fi aplicată în prezentul regulament, aplicabil produselor fitosanitare. Prin urmare, se va permite utilizarea autorizațiilor naționale de introducere pe piață drept bază pentru acordarea de certificate pentru produsele fitosanitare în cadrul procedurii centralizate prevăzute în prezentul regulament.

În plus, întrucât autorizațiile de introducere pe piață pentru un anumit produs fitosanitar sunt adesea acordate la date diferite în diferitele state membre, se poate întâmpla ca, la data depunerii unei cereri centralizate de certificate, autorizațiile să fi fost acordate în unele dintre statele membre desemnate, dar nu în toate. Având în vedere că este de așteptat ca această situație să fie frecventă, cerința tradițională privind disponibilitatea autorizațiilor valabile la data depunerii cererii ar limita adesea în mod drastic numărul de state membre care ar putea fi desemnate în mod valabil într-o cerere centralizată de certificate pentru un anumit produs fitosanitar.

Pentru a remedia această situație, prin derogare de la cerința tradițională menționată mai sus, se propune să se permită acordarea de certificate pentru un produs fitosanitar prin intermediul procedurii centralizate atunci când sunt îndeplinite două condiții în ceea ce privește autorizațiile de introducere pe piață:

- la data depunerii cererii, este necesar doar *să se fi depus cereri* pentru autorizațiile de introducere pe piață în fiecare dintre statele membre desemnate, dar
- autorizațiile trebuie să fi fost *acordate* în fiecare dintre statele membre desemnate înainte de încheierea procesului de examinare. În același timp, ar fi necesar ca procesul de examinare să nu se încheie mai devreme de 18 luni de la depunerea cererii, pentru a crește probabilitatea ca autorizațiile „care lipsesc” să fi fost acordate până atunci. Cu toate acestea, în cazul în care această condiție nu este îndeplinită într-unul dintre statele membre desemnate, procedura de examinare ar urma să fie suspendată până la acordarea autorizației „lipsă”, cu condiția ca, din motive de securitate juridică, acest lucru să aibă loc înainte de expirarea brevetului de bază.

Caracteristicile de fond ale regimului CSP

Această reformă nu intenționează să modifice și nici să clarifice în mod suplimentar, ținând cont de jurisprudența relevantă a Curții de Justiție, caracteristicile de fond prevăzute în prezent în Regulamentul (CE) nr. 1610/96 pentru regimurile naționale existente privind CSP sau noua procedură centralizată, deoarece:

- jurisprudența¹¹ privind CSP-urile prezintă o convergență progresivă și reduce în mod constant incertitudinea cu privire la interpretarea regimului CSP¹², iar modificările suplimentare ar putea declanșa noi fluctuații și incertitudini în ceea ce privește interpretarea corectă a normelor modificate;
- respondenții la sondajul Allensbach nu au solicitat modificarea articolului 3 din Regulamentul CSP (întrebarea 48), chiar dacă consideră că jurisprudența CJUE este neclară în anumite privințe (întrebarea 46).

Considerente noi

S-a observat că nu există considerente relevante în Regulamentul (CE) nr. 1610/96 care să poată ajuta la interpretarea articolului 3. În consecință, anumite considerente se referă la condițiile (prevăzute la articolul 3) pentru acordarea CSP și includ jurisprudența Curții de Justiție. Scopul este de a asigura coerența. În special hotărârile pronunțate în cauzele C-121/17 și C-673/18 interpretează articolul 3 alineatul (1) litera (a), respectiv articolul 3 alineatul (1) litera (d) din actualul Regulament CSP și ar trebui să fie considerate jurisprudență constantă. Acest lucru este valabil și în cazul hotărârii C-471/14, conform căreia data primei autorizații de introducere pe piață în Uniune, în sensul articolului 13, este data la care se notifică decizia de autorizare destinatarului.

Cerința ca produsul să fie protejat de brevetul de bază înseamnă că produsul trebuie să intre în domeniul de aplicare al uneia sau mai multor revendicări ale brevetului respectiv, astfel cum a fost interpretat în mod corespunzător la data depunerii brevetului de bază. Aceasta include și situațiile în care produsul corespunde unei definiții funcționale generale utilizate de una dintre revendicările brevetului de bază și intră în mod necesar în domeniul de aplicare al invenției acoperite de brevetul respectiv, chiar dacă nu este indicat într-o formă individualizată ca fiind o concretizare specifică a brevetului, cu condiția ca acesta să poată fi identificat în mod specific din brevet.

Multe obiective generale stabilite în expunerea de motive a propunerii [COM(94) 579] care a stat la baza Regulamentului (CE) nr. 1610/96 al Consiliului rămân pe deplin relevante în prezent și ar trebui să fie utilizate în continuare ca ghid de interpretare, după caz. Printre acestea se numără obiectivul ca, *în cazul în care a fost deja acordat un certificat pentru substanța activă în sine, să nu se acorde un nou certificat pentru respectiva substanță activă, indiferent de modificările care ar fi putut fi aduse altor caracteristici ale produsului fitosanitar (utilizarea unei sări diferite, a unor excipienți diferiți, o prezentare diferită etc.).*

¹¹ Pentru o listă completă a cauzelor, a se vedea tabelul 5.5 din al doilea studiu al Institutului Max Planck.

¹² Cu toate acestea, sunt necesare clarificări suplimentare în anumite domenii, astfel cum se indică în două trimiteri preliminare în 2022, cauzele C-119/22 și C-149/22.

În plus, în ceea ce privește drepturile conferite de un certificat, *acesta conferă aceeași protecție ca brevetul de bază, dar protejează numai produsul care face obiectul autorizației, pentru toate utilizările farmaceutice autorizate, până la expirarea brevetului de bază.*

În ceea ce privește drepturile conferite de un certificat și în conformitate cu declarațiile anterioare privind derivații, este adecvat să se considere că protecția conferită de un certificat unui produs se extinde la derivații respectivului produs care sunt echivalenți produsului din punct de vedere fitosanitar.

Regimul lingvistic

Prezentul regulament prevede posibilitatea depunerii unei cereri centralizate de CSP în orice limbă oficială a UE. În această privință, volumul de text dintr-o cerere de CSP este extrem de mic, în special în comparație cu brevetele, iar acest lucru nu ar reprezenta o povară pentru solicitanți. Anumite aspecte nu ar necesita traducere, cum ar fi identificarea brevetului de bază și a autorizațiilor de introducere pe piață relevante, datele relevante și identificarea solicitantului (solicitanților) și a produsului în cauză. Prin urmare, se preconizează că costurile de traducere vor fi considerabil mai mici decât în cazul cererilor de brevet. Pentru un calcul exact, a se vedea evaluarea impactului [SWD(2023) 118].

Căi de atac

Deciziile autorității centrale de examinare pot face obiectul unei căi de atac. Acest lucru este valabil și în cazul unui aviz de examinare negativ (sau parțial negativ) emis de autoritatea centrală de examinare; solicitantul poate introduce o cale de atac în fața autorității centrale de examinare în cursul unei perioade limitate după emiterea avizului de examinare. Acest lucru este valabil și în cazul altor decizii ale autorității respective; de exemplu, decizia referitoare la o opoziție poate fi atacată de oricare dintre părțile sale. Calea de atac poate duce la modificarea avizului de examinare.

În cazul unei cereri de CSP „combinată”, astfel cum este menționată în continuare – și anume o cerere de CSP prin care se solicită acordarea unui CSP unitar și a unor CSP naționale –, o astfel de cale de atac ar fi aplicabilă avizului (comun) de examinare referitor la cererea de CSP combinată.

Calea de atac ar fi introdusă în fața camerelor de recurs ale EUIPO. Membrii camerelor de recurs ar trebui numiți în conformitate cu articolul 166 alineatul (5) din Regulamentul 2017/1001. Acești membri pot fi, de asemenea, examinatori naționali, dar nu pot fi aceiași examinatori deja implicați în examinarea cererilor centralizate sau a cererilor de certificate unitare.

În ceea ce privește volumul de muncă, în fiecare an se depun în medie cereri de CSP pentru mai puțin de 100 de produse (medicamente și produse fitosanitare considerate împreună), iar introducerea observațiilor părților terțe ar trebui să contribuie la menținerea numărului de căi de atac la un nivel foarte scăzut.

Taxe

O taxă de cerere și, eventual, alte taxe procedurale, cum ar fi taxa pentru opoziții și căi de atac, vor trebui plătite autorității centrale de examinare. Pentru CSP-urile naționale acordate în cadrul procedurii centralizate, taxele de menținere în vigoare ar trebui plătite oficiilor naționale de brevete din toate statele membre în care au fost acordate astfel de certificate.

Totuși, acest lucru ar fi diferit pentru certificatele unitare acordate în temeiul propunerilor paralele COM(2023) 222 și COM(2023) 221, care prevăd că taxele de cerere și taxele anuale (de menținere în vigoare) sunt percepute de autoritatea de examinare. Nivelul taxelor care trebuie plătite autorității centrale de examinare va fi stabilit printr-un act de punere în aplicare.

Transferuri financiare între autoritatea centrală și oficiile naționale de brevete (ONB)

Întrucât taxele procedurale plătite de solicitanți autorității centrale de examinare ar putea să nu fie suficiente pentru a acoperi costurile suportate de autoritatea respectivă în cadrul noii proceduri centralizate, este necesar să se asigure că o parte a taxelor de menținere în vigoare percepute de oficiile naționale pentru CSP acordate pe baza procedurii centralizate va fi transferată autorității centrale de examinare. Acest lucru are loc deja între oficiile naționale de brevete și Oficiul European de Brevete (OEB) în ceea ce privește taxele de menținere în vigoare pentru brevetele europene. În același timp, este necesar să se asigure că oficiile naționale care participă la noua procedură centralizată în ceea ce privește examinarea pe fond a cererilor centralizate de CSP sunt remunerate în mod corespunzător pentru participarea lor.

Acțiuni în justiție

Indiferent dacă a fost obținut în cadrul procedurilor naționale actuale sau în cadrul noii proceduri centralizate propuse, un CSP bazat pe un brevet european, inclusiv pe un brevet unitar, va putea fi contestat în fața organismului responsabil în temeiul legislației naționale pentru anularea brevetului de bază corespunzător, care este, de regulă, o instanță națională, și care poate fi, de asemenea, pentru statele membre care participă la sistemul de brevete unitare (și anume, care au ratificat UPCA), Curtea unică în materie de brevete, în cazul în care sunt îndeplinite condițiile aplicabile [a se vedea articolul 3 litera (b) din UPCA, coroborat cu articolul 2 litera (g) și cu articolul 32]¹³.

Aspecte naționale

Întrucât procedura centralizată propusă are ca rezultat acordarea de certificate naționale (CSP), multe cerințe și proceduri naționale existente, aplicabile în prezent CSP solicitate la nivel național, vor fi aplicabile în egală măsură certificatelor acordate în cadrul procedurii centralizate propuse. Acest lucru se referă în special la cerințele de publicare, la registrele naționale și la plata taxelor de menținere în vigoare.

Nu se propun modificări ale procedurilor judiciare aplicabile CSP acordate la nivel național, indiferent dacă sunt acordate pe baza unei cereri naționale sau a unei cereri centralizate, de exemplu în ceea ce privește anularea și punerea în aplicare, sub rezerva dispozițiilor UPCA, pentru părțile la acesta, după caz. Cu alte cuvinte, acțiunile în declararea nulității și acțiunile în contrafacere pot fi introduse în fața UPC și în ceea ce privește un CSP eliberat la nivel național pe baza unui brevet european, sub rezerva condițiilor aplicabile, în special a cerinței ca nici brevetul, nici CSP-ul să nu fi fost excluse din competența UPC.

¹³ În cazul în care brevetul de bază conex sau CSP în sine nu a fost exclus din competența UPC și în cazul în care nu a fost introdusă deja o acțiune în fața unei instanțe naționale (în ceea ce privește statele membre în care brevetul are efect unitar).

CSP unitare

O propunere paralelă [COM(2023) 221] vizează crearea unui CSP unitar pentru produsele fitosanitare. Acest certificat unitar ar fi disponibil numai pe baza unui brevet european cu efect unitar („brevet unitar”) ca brevet de bază și și-ar exercita efectele în mod uniform în toate statele membre în care brevetul de bază are efect unitar (inițial în număr de 17).

Procedura de depunere și examinare centralizată a cererilor pentru astfel de certificate unitare ar fi aceeași, *mutatis mutandis*, cu procedura centralizată prevăzută în prezenta propunere. Astfel, o cerere de CSP „combinată” ar putea include atât o cerere de acordare a unui CSP unitar (pentru statele membre acoperite de brevetul de bază), cât și o cerere de eliberare de CSP naționale în alte state membre. Această cerere „combinată” ar fi supusă unei proceduri unice de examinare, fapt care elimină orice discrepante și reduce considerabil costurile și sarcina administrativă pentru solicitanți. Din motive de claritate, prezenta propunere nu exclude cererile centralizate de CSP care desemnează unul sau mai multe state membre care participă la sistemul de brevete unitare, atât timp cât nu se solicită simultan un CSP unitar într-un astfel de caz.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**privind ~~crearea unui~~ certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare
(reformare)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul ~~de instituire a Comunității Europene~~ ☒ privind funcționarea Uniunii Europene ☒, în special articolul ~~100a~~ ☒ 114 alineatul(1) ☒,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹⁴,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor¹⁵,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

↓ nou

(1) Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁶ a fost modificat de mai multe ori în mod substanțial¹⁷. Întrucât se impun noi modificări, este necesar, din motive de claritate, să se procedeze la reformarea respectivului regulament.

¹⁴ JO C [...], [...], p. [...].

¹⁵ JO C [...], [...], p. [...].

¹⁶ Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (*JO L 198, 8.8.1996, p. 30*).

¹⁷ A se vedea anexa I.

↓ 1610/96 considerentul 1
(adaptat)

- (2) ~~întrucât~~ Cercetarea în domeniul produselor fitosanitare contribuie la îmbunătățirea continuă a producției și achizițiilor de cantități abundente de alimente de bună calitate la prețuri accesibile.

↓ 1610/96 considerentul 2
(adaptat)

- (3) ~~întrucât~~ Cercetarea în domeniul fitosanitar contribuie la continua îmbunătățire a producției vegetale.

↓ 1610/96 considerentul 3
(adaptat)

- (4) ~~întrucât~~ Produsele fitosanitare, în special cele care sunt rezultatul unor cercetări îndelungate și costisitoare, vor fi în continuare elaborate în cadrul Comunității ☒ Uniunii ☒ și în Europa dacă beneficiază de reglementări favorabile care conferă suficientă protecție pentru a încuraja această cercetare.

↓ 1610/96 considerentul 4
(adaptat)

- (5) ~~întrucât~~ Competitivitatea sectorului fitosanitar, prin însăși natura acestei industrii, necesită un nivel de protecție pentru inovații care să fie echivalent cu cel garantat produselor medicinale ☒ medicamentelor ☒ prin Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁸ [OP: a se introduce trimiterea la noul regulament COM(2023) 231] ~~Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele medicamentoase⁽³⁾.~~

↓ 1610/96 considerentul 5
(adaptat)

- (6) ~~întrucât, pentru moment,~~ Perioada care trece între înregistrarea unei cereri de brevet pentru un nou produs fitosanitar și autorizarea de a introduce respectivul produs fitosanitar pe piață face ca perioada de protecție efectivă conferită de brevet să fie insuficientă pentru a acoperi investiția în cercetare și pentru a genera resursele necesare menținerii unui nivel ridicat al cercetării.

¹⁸ Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, 16.6.2009, p. 1).

↓ 1610/96 (adaptat)	considerentul	6
------------------------	---------------	---

- (7) ~~întrucât~~ ~~a~~ Această situație conduce la o lipsă de protecție care dezavantajează cercetarea în domeniul fitosanitar și competitivitatea sectorului.

↓ 1610/96 (adaptat)	considerentul	7
⇒ nou		

- (8) ~~întrucât~~ ~~u~~ Unul dintre obiectivele principale ale certificatului suplimentar de protecție ☒ („certificatul”) ☒ este de a plasa industria europeană la același nivel de competitivitate cu ~~omologii ei nord-americani și japonezi~~ ⇒ țările terțe ⇐.

↓ 1610/96 (adaptat)	considerentul	8
------------------------	---------------	---

~~întrucât, în rezoluția din 1 februarie 1993¹⁹ privind programul comunitar de politică și acțiune în domeniul mediului și dezvoltării durabile, Consiliul adoptă abordarea și strategia generală din programul prezentat de Comisie care sublinia interdependența dintre creșterea economică și calitatea mediului; întrucât îmbunătățirea protecției mediului reprezintă menținerea competitivității economice a industriei; întrucât, prin urmare, problema unui certificat suplimentar de protecție poate fi privită ca o măsură pozitivă în favoarea protecției mediului;~~

↓ 1610/96 (adaptat)	considerentul	9
------------------------	---------------	---

- (9) ~~întrucât~~ ~~a~~ Ar trebui furnizată o soluție uniformă la nivelul ~~comunitar~~ ☒ Uniunii ☒ prin care să se prevină dezvoltarea eterogenă a legislațiilor naționale care să conducă la accentuarea neconcordanțelor care ar putea împiedica circulația liberă a produselor fitosanitare în interiorul ~~Comunității~~ ☒ Uniunii ☒, afectând astfel în mod direct funcționarea pieței interne; ~~întrucât acest lucru este în concordanță cu principiul subsidiarității, definit în articolul 3b din tratat;~~

¹⁹ ~~Avizul Parlamentului European din 15 iunie 1995 (JO C 166, 3. 7. 1995, p. 89), Poziția comună a Consiliului din 27 noiembrie 1995 (JO C 353, 30. 12. 1995, p. 26) și Decizia Parlamentului European din 12 martie 1996 (JO C 96, 1. 4. 1996, p. 30).~~

↓ 1610/96	considerentul	10
(adaptat)		
⇒ nou		

- (10) ~~întrucât, prin urmare, necesitatea de a crea~~ ☒ este necesar să se prevadă ☒ un certificat ~~suplimentar de protecție~~ care să fie acordat în aceleași condiții de fiecare dintre statele membre la cererea titularului unui brevet național sau european ⇒ , cu sau fără efect unitar, ☐ privind un produs fitosanitar pentru care s-a acordat autorizație de introducere pe piață. ~~este reală; întrucât un regulament reprezintă așadar cel mai potrivit instrument juridic;~~ ⇒ Certificatul ar trebui să ofere titularului său o perioadă suplimentară adecvată de protecție efectivă după expirarea brevetului de bază. Cererea pentru un astfel de certificat ar trebui depusă la oficiul competent de proprietate industrială („autoritatea națională competentă”) al statului membru în cauză. ☐

↓ nou

- (11) Una dintre condițiile pentru acordarea unui certificat ar trebui să fie ca produsul să fie protejat de brevetul de bază, în sensul că produsul ar trebui să intre în domeniul de aplicare al uneia sau mai multor revendicări ale brevetului respectiv, astfel cum este interpretat de persoana specializată în domeniu ținând cont de descrierea brevetului la data depunerii cererii. Acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca substanța activă a produsului să fie identificată în mod explicit în revendicări. Sau, în cazul unui preparat, acest lucru nu ar trebui să necesite neapărat ca fiecare dintre substanțele sale active să fie identificată în mod explicit în revendicări, cu condiția ca fiecare dintre acestea să poată fi identificată în mod specific în lumina tuturor informațiilor prezentate de brevetul respectiv.
- (12) Pentru a evita protecția excesivă, ar trebui să se prevadă că un produs poate fi protejat într-un stat membru doar de un singur certificat, național sau unitar. Prin urmare, ar trebui să se solicite ca produsul sau orice derivat echivalent acestuia din punct de vedere fitosanitar, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri sau combinațiile complexe, să nu fi făcut deja obiectul unui certificat anterior, fie în mod individual, fie în combinație cu unul sau mai multe ingrediente active suplimentare, pentru aceeași aplicație sau pentru una diferită.
- (13) În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat ar trebui să se extindă numai la produsul, adică substanța activă sau combinația de substanțe active, la care se referă autorizația de introducere pe piață a produsului respectiv și pentru orice utilizare a produsului, în calitate de produs fitosanitar, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului.
- (14) Cu toate acestea, pentru a asigura o protecție echilibrată, un certificat ar trebui să permită titularului său să împiedice o parte terță să fabrice nu numai produsul identificat în certificat, ci și derivații echivalenți produsului din punct de vedere fitosanitar, cum ar fi sărurile, esterii, eterii, izomerii, amestecurile de izomeri sau combinațiile complexe, chiar dacă astfel de derivați nu sunt menționați în mod explicit în descrierea produsului din certificat. Prin urmare, este necesar să se considere că

protecția conferită de certificat se extinde la astfel de derivați echivalenți, în limitele protecției conferite de brevetul de bază.

- (15) Ca măsură suplimentară pentru a asigura faptul că un produs poate fi protejat în orice stat membru doar printr-un singur certificat, titularul mai multor brevete pentru același produs nu ar trebui să primească mai multe certificate pentru produsul respectiv. Cu toate acestea, în cazul în care două brevete care protejează produsul sunt deținute de doi titulari, ar trebui să se permită acordarea unui certificat pentru produsul respectiv fiecăruia dintre acești titulari, în cazul în care aceștia pot demonstra că nu sunt legați din punct de vedere economic. În plus, titularului unui brevet de bază nu ar trebui să i se acorde un certificat pentru un produs care face obiectul unei autorizații deținute de o parte terță fără consimțământul părții respective.
- (16) Pentru a asigura o flexibilitate maximă și pentru a nu face discriminări nejustificate între titularii diferitelor tipuri de brevete, nu ar trebui să existe nicio restricție cu privire la tipul de brevet pe baza căruia se poate depune o cerere de certificat național la o autoritate națională competentă. Prin urmare, acest lucru ar trebui să fie posibil în continuare pe baza unui brevet național sau a unui brevet european și, în special, acest lucru ar trebui să fie posibil și în cazul unui brevet european cu efect unitar („brevet unitar”).

↓ 1610/96	considerentul	11
(adaptat)		

- (17) ~~întrucât~~ Durata protecției conferite prin certificat trebuie să fie corespunzătoare pentru a furniza o protecție adecvată și eficientă. ~~întrucât~~ În acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat ar trebui să poată beneficia de o durată totală de exclusivitate de maximum cincisprezece ani din momentul în care produsul fitosanitar în cauză obține prima dată autorizația de a fi introdus pe piața ~~comunitară~~ ☒ Uniunii ☒.

↓ 1610/96	considerentul	12
(adaptat)		
⇒ nou		

- (18) ~~întrucât trebuie avute totuși~~ ☒ Ar trebui avute ☒ în vedere toate interesele în joc într-un sector atât de complex și de sensibil cum este sectorul fitosanitar. ~~întrucât~~ În acest scop, certificatul nu poate fi acordat pentru o perioadă mai lungă de cinci ani.
⇒ Protecția pe care acesta o conferă ar trebui de altfel limitată strict la produsul la care se referă autorizația de introducere a sa pe piață într-un stat membru în calitate de produs fitosanitar. ⇐

↓ 1610/96 considerentul 13 (adaptat)

~~întrucât certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază; întrucât, în consecință, în cazul în care brevetul de bază se referă la o substanță activă și diversele sale derivate (săruri și esteri), certificatul conferă aceeași protecție;~~

↓ 1610/96 considerentul 14 (adaptat)

~~întrucât eliberarea unui certificat pentru un produs constând într-o substanță activă nu aduce atingere eliberării altor certificate pentru derivați (săruri și esteri) ai acestei substanțe, cu condiția ca derivații să facă obiectul specifice de referință al unor brevete;~~

↓ 1610/96 considerentul 15 (adaptat)

~~întrucât trebuie realizat un echilibru corect în privința stabilirii mecanismelor de tranziție; întrucât aceste mecanisme trebuie să permită industriei comunitare fitosanitare recuperarea, într-o oarecare măsură, a decalajului față de principalii săi concurenți fără ca aceste mecanisme să compromită realizarea altor obiective legitime legate de politica agricolă și politica de protecție a mediului promovate atât la nivel național, cât și la nivel comunitar;~~

↓ 1610/96 considerentul 16 (adaptat)

(19) ~~întrucât De~~ doar o acțiune la nivelul ~~comunitar~~ ☒ Uniunii ☒ va permite ~~atingerea efectivă a obiectivului care constă în~~ asigurarea unei protecții adecvate pentru inovații în domeniul fitosanitar, cu garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne pentru produsele fitosanitare. 3.

↓ 1610/96 considerentul 17 (adaptat)

(20) ~~întrucât R~~regulile detaliate ~~din expunerile de motive~~ ☒ menționate în considerentele ☒ 13, 14 și 15 ~~12, 13 și 14 și din~~ ☒ prevăzute la ☒ ~~articolul 3 alineatul (2), articolul 4, articolul 8 alineatul (1) litera (c) și articolul 17 alineatul (2) din prezentul regulament sunt valabile, mutatis mutandis, și pentru interpretarea în special a~~ ~~expunerii de motive~~ ☒ considerentului ☒ 9 și a articolului 3, articolului 4, articolului 8 alineatul (1) litera (c) și articolului 17 din Regulamentul ~~(CEE) nr. 1768/92 al Consiliului (CE) nr. 469/2009~~ [OP: a se introduce noua trimitere la COM(2023) 231] 3.

- (21) De la crearea protecției suplimentare, certificatele au fost solicitate și acordate numai la nivel național, necesitând astfel depunerea și examinarea în paralel a mai multor cereri similare în mai multe state membre. Acest lucru a dus la dublarea sarcinilor atât pentru solicitanți, cât și pentru oficiile competente de proprietate industrială („autoritățile naționale competente”) care desfășoară proceduri de examinare separate cu privire la un anumit produs, precum și la discrepanțe ocazionale între deciziile luate de autoritățile naționale competente din diferite state membre. Astfel de diferențe se referă, de obicei, la condițiile de acordare sau de refuz al unui certificat și includ acordarea unui certificat într-un stat membru, dar refuzul într-un alt stat membru cu privire la același produs, la diferențe în aplicarea condițiilor care se aplică autorizației prealabile de introducere pe piață sau la faptul dacă produsul a făcut deja obiectul unui certificat suplimentar de protecție. Acest lucru duce la insecuritate juridică și este incompatibil cu obiectivele pieței interne.
- (22) Există o procedură centralizată de acordare a brevetelor europene. În plus, „brevetul unitar”, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 1257/2012 al Parlamentului European și al Consiliului²⁰, urmează să intre în vigoare la 1 iunie 2023 în ceea ce privește toate statele membre care au ratificat Acordul privind Curtea unică în materie de brevete („UPC”).
- (23) Prin urmare, este necesar să se completeze procedurile naționale existente pentru acordarea certificatelor pentru produsele fitosanitare cu o procedură centralizată. Această procedură ar trebui să permită, în cazul în care brevetul de bază este un brevet european, inclusiv un brevet unitar, să se solicite acordarea de certificate naționale pentru două sau mai multe state membre desemnate prin depunerea și examinarea unei singure cereri „centralizate”. În urma acordării certificatelor în cadrul procedurii centralizate, certificatele respective ar trebui să fie echivalente certificatelor acordate în temeiul procedurilor naționale și să facă obiectul acelorași norme.
- (24) Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului²¹ a instituit, prin articolul 2, Oficiul Uniunii Europene pentru Proprietate Intelectuală („oficiul”). În interesul pieței interne, procedura centralizată ar trebui să fie efectuată de o singură autoritate de examinare. Acest lucru poate fi realizat de oficiul căruia i se atribuie sarcina de a examina cererile de certificate în cadrul procedurii centralizate, în conformitate cu prezentul regulament.
- (25) Pentru a permite o examinare simplificată a unei cereri centralizate, depunerea acesteia ar trebui să poată avea loc numai pe baza unui brevet european, inclusiv a unui brevet unitar. Cererea centralizată nu ar trebui să fie disponibilă pe baza unui set de brevete naționale independente, deoarece revendicările acestora pot fi diferite, ceea ce duce la o mai mare complexitate a examinării în comparație cu situațiile în care brevetul de bază este un brevet european.

²⁰ Regulamentul (UE) nr. 1257/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2012 de punere în aplicare a unei cooperări consolidate în domeniul creării unei protecții unitare prin brevet (JO L 361, 31.12.2012, p. 1).

²¹ Regulamentul (UE) 2017/1001 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind marca Uniunii Europene (JO L 154, 16.6.2017, p. 1).

- (26) Întrucât autorizațiile de introducere pe piață pentru un anumit produs fitosanitar pot fi acordate la date diferite în state membre diferite, statele membre care ar putea fi desemnate în mod valabil într-o cerere centralizată de certificate pentru un anumit produs fitosanitar ar fi restricționate în mod drastic dacă s-ar impune ca autorizațiile să fi fost acordate în toate statele membre desemnate în cerere. Acordarea certificatelor pe baza unei astfel de cereri centralizate ar trebui, prin urmare, să fie permisă în cazul în care autorizațiile de introducere pe piață au fost cel puțin solicitate în toate statele membre desemnate, cu condiția ca astfel de autorizații să fie acordate înainte de încheierea procesului de examinare. Din acest motiv, avizul de examinare nu ar trebui adoptat mai devreme de 18 luni de la depunerea cererii centralizate. Cu toate acestea, în cazul în care nu a fost acordată o autorizație într-un stat membru desemnat înainte de expirarea acestui termen, oficiul ar trebui să suspende procedura de examinare în ceea ce privește statul membru respectiv și să o reia, la cerere, cu condiția ca o astfel de autorizație să fie în cele din urmă acordată înainte de expirarea brevetului de bază.
- (27) Oficiul ar trebui să aibă posibilitatea de a percepe o taxă pentru cererea centralizată de certificat, precum și alte taxe procedurale, cum ar fi o taxă pentru opoziție sau pentru o cale de atac. Taxele percepute de oficiu ar trebui stabilite printr-un act de punere în aplicare.
- (28) De asemenea, unui solicitant ar trebui să i se permită să depună o „cerere combinată” care să includă o cerere de certificat unitar, astfel cum se prevede în Regulamentul [COM(2023) 221]. O astfel de cerere combinată ar trebui să facă obiectul unei proceduri unice de examinare.
- (29) Pentru a se evita dubla protecție, nu ar trebui să fie posibil să se acorde certificate – fie certificate naționale, fie certificate unitare – pentru același produs în același stat membru atât pe baza unei cereri naționale, cât și a unei cereri centralizate.
- (30) Pentru a garanta un proces echitabil și transparent, pentru a asigura securitatea juridică și a reduce riscul contestării ulterioare a validității, părțile terțe ar trebui să aibă posibilitatea, după publicarea cererii centralizate, de a transmite observații oficiului, în termen de trei luni, în cursul examinării centralizate. Părțile terțe cărora li se permite să transmită observații ar trebui să includă, de asemenea, statele membre. Acest lucru nu ar trebui totuși să afecteze drepturile părților terțe de a iniția proceduri de declarare a nulității în fața organismului responsabil în temeiul dreptului intern pentru anularea brevetelor de bază corespunzătoare. Aceste dispoziții sunt necesare pentru a asigura implicarea părților terțe atât înainte, cât și după acordarea certificatelor.
- (31) Oficiul ar trebui să examineze cererea centralizată de certificate și să emită un aviz de examinare. Avizul respectiv ar trebui să indice motivele pentru care este pozitiv sau negativ pentru fiecare dintre statele membre desemnate.
- (32) Examinarea unei cereri centralizate de certificat ar trebui să fie efectuată, sub supravegherea oficiului, de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori angajați de oficiile naționale de brevete. Acest lucru ar asigura utilizarea optimă a expertizei în materie de certificate suplimentare de protecție, de care dispun în prezent numai oficiile naționale. Pentru a asigura o calitate optimă a examinării, ar trebui stabilite criterii adecvate în ceea ce privește participarea experților specifici la procedura centralizată, în special în ceea ce privește calificarea și conflictele de interese.

- (33) În cazul în care oficiul constată că condițiile de acordare a unui certificat sunt îndeplinite în unul sau mai multe dintre statele membre desemnate într-o cerere centralizată, dar nu sunt îndeplinite în unul sau mai multe dintre celelalte state membre, inclusiv în cazul în care, într-unul dintre statele membre desemnate, brevetul european de bază are revendicări diferite care nu acoperă produsul, oficiul ar trebui să emită un aviz pozitiv pentru statele membre desemnate în care sunt îndeplinite condițiile pentru obținerea unui certificat și un aviz negativ pentru cele în care nu sunt îndeplinite condițiile.
- (34) Pentru a se asigura protecția drepturilor procedurale ale părților terțe și un sistem complet de căi de atac, părțile terțe ar trebui să aibă posibilitatea de a contesta un aviz de examinare prin inițierea unei proceduri de opoziție într-un termen scurt de la publicarea avizului respectiv, iar opoziția să poată conduce la modificarea avizului respectiv.
- (35) După finalizarea examinării unei cereri centralizate și după expirarea termenelor pentru opoziție și introducerea unei căi de atac sau, după caz, după pronunțarea unei decizii finale pe fond, avizul ar trebui transmis oficiilor naționale de brevete respective din statele membre desemnate.
- (36) În cazul în care avizul de examinare este pozitiv pentru unul sau mai multe state membre, autoritățile naționale competente respective ar trebui să acorde un certificat în conformitate cu normele interne aplicabile, în special în ceea ce privește publicarea, înregistrarea în bazele de date relevante și plata taxelor anuale.
- (37) În cazul în care avizul de examinare este negativ pentru unul sau mai multe state membre, autoritățile naționale competente respective ar trebui să respingă cererea în conformitate cu normele interne aplicabile.
- (38) Din motive de coerență și securitate juridică, aceleași dispoziții de fond ar trebui să se aplice cererilor naționale și cererilor centralizate, în special în ceea ce privește domeniul de aplicare, condițiile de obținere a certificatelor, obiectul protecției și efectul certificatelor, precum și publicarea acestora. Procedura centralizată ar urma să conducă la acordarea unor certificate naționale complet identice cu cele acordate pe baza cererilor naționale.
- (39) Întrucât este posibil ca anumite autorități naționale competente să aibă o capacitate administrativă limitată pentru a efectua o examinare completă pe fond a cererilor de certificate, autoritățile naționale competente ar trebui să aibă în continuare posibilitatea să nu verifice toate condițiile de acordare a unui certificat pe baza unei cereri naționale. Cu toate acestea, pentru a asigura calitatea și uniformitatea certificatelor acordate în cadrul procedurii centralizate, oficiul ar trebui să examineze toate condițiile de acordare a unui certificat în cadrul procedurii centralizate.
- (40) În cazul în care solicitantul sau o altă parte este afectat(ă) în mod negativ de o decizie a oficiului, solicitantul sau partea respectivă ar trebui să aibă dreptul, sub rezerva achitării unei taxe, de a introduce, în termen de două luni, o cale de atac împotriva deciziei în fața unei camere de recurs a oficiului. Acest lucru este valabil și pentru avizul de examinare, care poate fi atacat de solicitant. Deciziile camerei de recurs respective pot, la rândul lor, să facă obiectul unei acțiuni înaintea Tribunalului, acesta având competența de a anula sau de a modifica decizia atacată. În cazul unei cereri

combinate care include o cerere de certificat unitar, se poate introduce o cale de atac comună.

- (41) La numirea membrilor camerelor de recurs în chestiuni referitoare la cererile centralizate de certificate, ar trebui să se țină seama de experiența lor anterioară în materie de certificate suplimentare de protecție sau de brevete.
- (42) Orice persoană poate contesta validitatea unui certificat acordat în urma procedurii centralizate în fața unei instanțe competente a unui stat membru, inclusiv în fața Curții unice în materie de brevete, în cazul în care sunt îndeplinite condițiile.
- (43) Pentru a asigura transparența, ar trebui creat un registru care să poată servi drept punct unic de acces pentru furnizarea de informații cu privire la cererile de certificate în cadrul procedurii centralizate și statutul lor, inclusiv cu privire la certificatele acordate pe această bază de către oficiile naționale, care ar trebui să comunice oficiului orice informații aferente. Registrul ar trebui să fie disponibil în toate limbile oficiale ale UE.
- (44) Regulamentul [COM(2023) 221]²² instituie un certificat suplimentar de protecție unitar pentru produsele fitosanitare, care poate fi solicitat pentru statele membre în care brevetul de bază are efect unitar. Un astfel de certificat unitar poate fi solicitat printr-o cerere combinată de certificat în cadrul procedurii centralizate reglementate de prezentul regulament. Într-un astfel de caz, cererea combinată care include ambele cereri ar trebui să facă obiectul unei proceduri centralizate unice de examinare. Ar trebui exclusă dubla protecție obținută atât printr-un certificat unitar, cât și printr-un certificat acordat în temeiul prezentului regulament.
- (45) Pentru sarcinile conferite oficiului prin prezentul regulament, limbile utilizate în cadrul oficiului ar trebui să fie toate limbile oficiale ale Uniunii. Oficiul ar trebui să accepte traduceri verificate ale documentelor și informațiilor în una dintre limbile oficiale ale Uniunii. Dacă este cazul, oficiul poate recurge la traduceri automate verificate.
- (46) Ar trebui prevăzute dispoziții financiare pentru a se asigura că autoritățile naționale competente care participă la procedura centralizată sunt remunerate în mod corespunzător pentru participarea lor.
- (47) Costurile de înființare necesare legate de sarcinile conferite oficiului, inclusiv costurile noilor sisteme digitale, ar trebui să fie finanțate din excedentul bugetar acumulat al oficiului.
- (48) Pentru suplimentarea anumitor elemente neesențiale ale prezentului regulament, ar trebui să se delege Comisiei competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene cu privire la următoarele: (i) precizarea conținutului și a formei cererii de introducere a căii de atac, precum și a conținutului și a formei deciziei camerelor de recurs; (ii) specificarea detaliilor privind organizarea camerelor de recurs în cadrul procedurilor referitoare la certificate; (iii) specificarea normelor privind mijloacele de comunicare, inclusiv mijloacele electronice de comunicare, care trebuie utilizate de părțile la procedura în fața oficiului și formularele care trebuie puse la dispoziție de oficiu; (iv) stabilirea

²²

Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție unitar pentru produsele fitosanitare [COM(2023) 221].

modalităților detaliate de desfășurare a procedurii orale; (v) stabilirea modalităților detaliate de obținere a probelor; (vi) stabilirea modalităților detaliate de notificare; (vii) specificarea detaliilor privind calcularea și durata termenelor și (viii) stabilirea modalităților detaliate de reluare a procedurilor. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016²³. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

- (49) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei cu privire la următoarele: (i) formularele de cerere care trebuie utilizate; (ii) normele privind procedurile de depunere și procedurile referitoare la modul în care comitetele de examinare examinează cererile centralizate și elaborează avizele de examinare, precum și privind emiterea avizelor de examinare de către oficiu; (iii) criteriile privind modul în care urmează să fie constituite comitetele de examinare și criteriile de selecție a examinatorilor; (iv) quantumul taxelor aplicabile care trebuie plătite oficiului; (v) stabilirea ratelor maxime ale costurilor esențiale pentru procedură și suportate efectiv de partea care a obținut câștig de cauză și (vi) normele privind transferurile financiare dintre oficiu și statele membre, quantumul acestor transferuri și remunerația care trebuie plătită de oficiu pentru participarea autorităților naționale competente. Respectivele competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului²⁴.
- (50) Comisia ar trebui să raporteze periodic cu privire la funcționarea procedurii centralizate, în coordonare cu raportarea prevăzută în Regulamentul [COM(2023) 231].
- (51) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute mai ales în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene („Carta”). Normele din prezentul regulament ar trebui să fie interpretate și aplicate în conformitate cu drepturile și principiile respective. În special, prezentul regulament urmărește să asigure respectarea deplină a dreptului la proprietate, a dreptului la asistență medicală și a dreptului la o cale de atac eficientă prevăzute la articolele 17 și 47 din cartă.
- (52) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, în schimb, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, astfel încât să asigure faptul că normele și procedurile aplicabile sunt coerente în întreaga Uniune, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum se prevede la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul

²³ Acordul interinstituțional dintre Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare (JO L 123, 12.5.2016, p. 1).

²⁴ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective.

(53) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului²⁵ și a emis un aviz la XXX [OP: a se adăuga trimiterea de îndată ce va fi disponibilă].

(54) Ar trebui să se prevadă mecanisme adecvate pentru a facilita trecerea fără probleme de la normele prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1610/96 la cele prevăzute de prezentul regulament. Pentru a acorda suficient timp oficiului pentru a pune în aplicare și a lansa procedura centralizată, dispozițiile privind cererile centralizate prevăzute în prezentul regulament ar trebui să se aplice de la [OP: a se introduce data – un an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament],

↓ 1610/96 (adaptat)

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 2

~~Domeniul de aplicare~~ ☒ **Obiect ☒**

~~Orice produs~~ ☒ Prezentul regulament stabilește norme privind certificatul suplimentar de protecție („certificatul”) pentru produsele fitosanitare ☒ protejate printr-un brevet pe teritoriul unui stat membru și supuse, anterior introducerii ~~sale~~ lor pe piață ca produse fitosanitare, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului²⁶ articolului 4 din Directiva 91/414/CEE sau conform unei prevederi echivalente din legea națională, dacă este un produs fitosanitar pentru care cererea de autorizare a fost înaintată înainte de punerea în aplicare a Directivei 91/414/CEE de către statele membre în cauză, poate să constituie, în termenii și condițiile prevăzute în prezentul regulament, obiectul unui certificat.

²⁵ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

²⁶ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

Articolul 1 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, sunt valabile următoarele definiții:

- (1) „produse fitosanitare”² ☒ înseamnă ☒ substanțe active și preparate conținând una sau mai multe substanțe active, prezentate în forma în care sunt furnizate utilizatorului, cu scopul de:
 - (a) a proteja plante sau produse din plante împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau de a preveni acțiunea acestor organisme, în măsura în care aceste substanțe sau preparate nu sunt altfel definite mai jos;
 - (b) a influența procesele vitale ale plantelor, dar nu ca substanțe nutritive (de exemplu regulatorii de creștere a plantelor);
 - (c) a ~~păstra~~ ☒ conserva ☒ produsele din plante, în măsura în care aceste substanțe sau produse nu constituie obiectul unor prevederi speciale ale Consiliului sau Comisiei privind conservanții;
 - (d) a distruge plantele nedorite; sau
 - (e) a distruge porțiuni din plante, a opri sau a preveni creșterea nedorită a plantelor;
- (2) „substanțe”² ☒ înseamnă ☒ elemente chimice și compușii lor, în stare naturală sau produse, inclusiv impuritățile care rezultă în mod inevitabil din procesul de producție;
- (3) „substanțe active”² ☒ înseamnă ☒ substanțe sau microorganisme, inclusiv virusuri, cu acțiune generală sau specifică:
 - (a) împotriva organismelor dăunătoare sau
 - (b) asupra plantelor, unor porțiuni din plante sau produse din plante;
- (4) „preparate”² ☒ înseamnă ☒ amestecuri sau soluții compuse din două sau mai multe substanțe dintre care cel puțin una este o substanță activă, destinate utilizării ca produse ~~fito-farmacutice~~ ☒ fitosanitare ☒;
- (5) „plante”² ☒ înseamnă ☒ plante vii și porțiuni vii de plante, inclusiv fructe proaspete și semințe;
- (6) „produse vegetale”² ☒ înseamnă ☒ produse neprelucrate sau care au suferit doar o simplă preparare, cum ar fi măcinarea, uscarea sau presarea, derivate din plante, exclusiv plantele ca atare ~~în conformitate cu definiția de la punctul 5;~~

- (7) „organisme dăunătoare”²⁷ ☒ înseamnă ☒ paraziți ai plantelor sau ai produselor vegetale aparținând regnului animal sau vegetal, inclusiv virusuri, bacterii și ciuperci ☒ micoplasme ☒ și alte organisme patogene;
- (8) „produs”²⁷ ☒ înseamnă ☒ substanța activă definită la punctul 3 sau o combinație de substanțe active dintr-un produs fitosanitar;
- (9) „brevet de bază”²⁷ ☒ înseamnă ☒ un brevet care protejează un produs definit la punctul 8, un preparat definit la punctul 4, un procedeu pentru a obține un produs sau o aplicație a produsului, desemnat de titularul său în sensul procedurii de acordare a unui certificat;

~~„certificat”: certificatul suplimentar de protecție.~~

↓ nou

- (10) „cerere națională” înseamnă o cerere de certificat depusă la o autoritate națională competentă în temeiul articolului 9;
- (11) „cerere centralizată” înseamnă o cerere depusă la oficiu în temeiul articolului 19 în vederea acordării de certificate, pentru produsul identificat în cerere, în statele membre desemnate;
- (12) „stat membru desemnat” înseamnă un stat membru pentru care se solicită un certificat în cadrul procedurii centralizate de examinare prevăzute în capitolul III, astfel cum este identificat într-o cerere centralizată de certificat;
- (13) „brevet european” înseamnă un brevet acordat de Oficiul European de Brevete („OEB”) în conformitate cu normele și procedurile prevăzute în Convenția privind eliberarea brevetelor europene („CBE”)²⁷;
- (14) „brevet unitar” înseamnă un brevet european care beneficiază de efect unitar în statele membre care participă la cooperarea consolidată prevăzută în Regulamentul (UE) nr. 1257/2012;
- (15) „autoritate națională competentă” înseamnă autoritatea națională care este competentă, într-un anumit stat membru, să acorde certificate și să respingă cererile de certificate, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (1).

²⁷

Convenția privind eliberarea brevetelor europene din 5 octombrie 1973, astfel cum a fost revizuită la 17 decembrie 1991 și la 29 noiembrie 2000

CAPITOLUL II

CERERI NAȚIONALE DE CERTIFICAT

↓ 1610/96 (adaptat)

⇒ nou

Articolul 3

Condițiile pentru obținerea unui certificat

1. Certificatul este acordat dacă în statul membru în care s-a înaintat cererea menționată în articolul 7, la data la care s-a înaintat această cerere ⇒ , sunt îndeplinite toate condițiile următoare ⇐:
 - (a) produsul este protejat printr-un brevet de bază în vigoare;
 - (b) a fost acordată, în conformitate cu ~~articolul 4 din Directiva 91/414/CEE~~ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ~~sau cu o prevedere echivalentă din legislația națională~~, o autorizație valabilă pentru introducerea produsului pe piață ca ~~produs fitosanitar~~ ☒ medicament ☒;
 - (c) produsul nu a constituit deja obiectul unui certificat;
 - (d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar.
2. Titularului mai multor brevete pentru același produs nu i se acordă decât un certificat pentru acel produs. Totuși, atunci când sunt înaintate ☒ în curs de examinare ☒ două sau mai multe cereri pentru același produs, formulate de doi sau mai mulți titulari de brevete diferite, se poate emite câte un certificat pentru ~~acest~~ ☒ respectivul ☒ produs pentru fiecare titular ⇒ , dacă nu sunt legați din punct de vedere economic ⇐.

Articolul 4

~~☒ Domeniul de aplicare al~~ ☒ ~~Obiectul protecției~~

În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat trebuie să cuprindă doar produsul la care se referă autorizațiile de introducere pe piață a respectivului produs fitosanitar și toate utilizările acestui produs ca produs fitosanitar autorizat înainte de expirarea certificatului.

Articolul 5

~~Efectele certificatului~~ ☒ ~~certificatelor~~ ☒

~~În conformitate cu articolul 4, Certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus aceluiași limite și aceluiași obligații.~~

Articolul 6

Dreptul la certificat

(1) Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau succesorului său în drepturi ☒ al titularului respectiv ☒.

↓ nou

2. În pofida alineatului (1), în cazul în care un brevet de bază a fost acordat pentru un produs care face obiectul unei autorizații deținute de o parte terță, titularului brevetului de bază nu i se acordă un certificat pentru respectivul produs fără consimțământul părții terțe respective.

↓ 1610/96 (adaptat)

⇒ nou

Articolul 7

Cererea de certificat

1. Cererea de certificat trebuie înaintată în termen de șase luni de la data la care a fost acordată autorizația menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar.
2. ~~Fără a aduce atingere~~ ☒ În pofida ☒ dispozițiilor alineatului (1), în cazul în care autorizația de introducere a produsului pe piață este acordată înainte de eliberarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie înaintată în termen de șase luni de la data la care a fost eliberat brevetul.

Articolul 8

Conținutul cererii de certificat

1. Cererea de certificat trebuie să conțină:
 - (a) solicitarea de acordare a unui certificat însoțită de următoarele informații:
 - (i) numele și adresa solicitantului;
 - (ii) ☒ dacă solicitantul a numit un reprezentant, ☒ numele și adresa reprezentantului ☒ respectiv ☒ ~~dacă este cazul~~;
 - (iii) numărul brevetului de bază și titlul invenției;
 - (iv) numărul și data primei autorizații de introducere a produsului pe piață, menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) și, dacă această autorizație nu este prima autorizație de introducere a produsului pe piața comunitară ☒ Uniunii ☒, numărul și data autorizației respective;

- (b) o copie a autorizației de introducere a produsului pe piață, așa cum se arată în articolul 3 alineatul (1) litera (b), în care este determinat produsul, cuprinzând în special numărul și data autorizației și rezumatul caracteristicilor produsului prezentate în ~~partea A.I (punctele 1-7) sau B.I (punctele 1-7) din anexa II la Directiva 91/414/CEE~~ partea A, secțiunea 1, punctele 1.1-1.7 din anexa la Regulamentul 283/2013 al Comisiei²⁸ sau în partea B, secțiunea 1, punctele 1.1-1.4.3 din anexa respectivă ~~sau în legislațiile naționale echivalente ale statului membru în care a fost înaintată cererea;~~
- (c) în cazul în care autorizația menționată la litera (b) nu este prima autorizație ~~comunitară~~ de introducere a produsului pe piața ☒ Uniunii ☒ ca produs ~~fitosanitar~~ ☒ medicament ☒, informații privind identitatea produsului autorizat și dispoziția legală în conformitate cu care s-a îndeplinit procedura de autorizare, însoțite de o copie a anunțului de publicare a autorizației într-o publicație oficială de resort sau, în cazul în care nu există un asemenea anunț, orice alt document care să ateste că autorizația a fost eliberată, data la care a fost eliberată și identitatea produsului autorizat.

2. Statele membre pot ☒ prevedea ☒ perceperea ~~uneie~~ taxe pentru cererile de certificat.

Articolul 9

Înregistrarea cererii de certificat

1. Cererea de certificat trebuie înregistrată la ~~autoritatea~~ ☒ oficiul ☒ competentă ~~în materie~~ de proprietate industrială al statului membru care a acordat brevetul de bază sau în numele căruia a fost acordat și în care a fost obținută autorizația menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) pentru introducerea pe piață, cu excepția cazurilor în care statul membru desemnează o altă autoritate în ~~acest scop~~ scopul ☒ respectiv ☒.
2. Anunțul privind cererea de certificat trebuie publicat de autoritatea menționată la alineatul (1). Anunțul trebuie să conțină ~~minimum~~ ☒ toate ☒ următoarele informațiile următoare:
- (a) numele și adresa solicitantului;
 - (b) numărul brevetului de bază;
 - (c) titlul invenției;
 - (d) numărul și data autorizației de introducere a produsului pe piață, menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b), și produsul identificat în autorizația respectivă;

²⁸

Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 1).

- (e) dacă este cazul, numărul și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața ~~comunitară~~ ☒ Uniunii ☒.

Articolul 10

Acordarea certificatului sau respingerea cererii de certificat

1. În cazul în care cererea de certificat și produsul care reprezintă obiectul acesteia îndeplinesc condițiile stabilite prin prezentul ~~capitol~~regulament, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) trebuie să acorde certificatul.
2. Sub rezerva dispozițiilor alineatului (3) ☒ din prezentul articol ☒, autoritatea prevăzută la articolul 9 alineatul (1) respinge cererea de certificat dacă aceasta sau obiectul ei nu îndeplinesc condițiile stabilite prin prezentul ~~capitol~~regulament.
3. În cazul în care cererea de certificat nu îndeplinește condițiile prevăzute în articolul 8, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) cere solicitantului să remedieze neregularitatea constatată sau să achite taxa într-un termen dat.
4. Dacă neregularitatea nu este remediată sau taxa nu este plătită în conformitate cu prevederile alineatului (3) în termenul dat, ~~cererea este respinsă~~ ☒ autoritatea respinge cererea ☒.
5. Statele membre pot prevedea ca acordarea certificatului de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) să se realizeze fără verificarea condițiilor stabilite la articolul 3 alineatul (1) literele (c) și (d).

Articolul 11

Publicarea

1. ☒ Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) publică, cât mai curând posibil, ☒ ~~a~~Anunțul privind eliberarea certificatului ~~este publicat de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).~~ Anunțul trebuie să conțină **minimum** ☒ toate ~~următoarele~~ informațiile următoare:
 - (a) numele și adresa titularului certificatului;
 - (b) numărul brevetului de bază;
 - (c) titlul invenției;
 - (d) numărul și data autorizației de introducere a produsului pe piață, menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b), și produsul identificat în autorizația respectivă;
 - (e) dacă este cazul, numărul și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața ~~comunitară~~ ☒ Uniunii ☒.
 - (f) durata certificatului.

2. ☒ Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) publică, cât mai curând posibil, ☒ ~~Anunțul referitor la faptul că cererea de certificat a fost respinsă este publicat de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).~~ Anunțul trebuie să conțină minimum informațiile prezentate în articolul 9 alineatul (2).

Articolul 12

Taxe anuale

Statele membre pot prevedea ca certificatul să implice achitarea unor taxe anuale.

Articolul 13

Durata certificatului

1. Certificatul produce efecte la sfârșitul termenului legal al brevetului de bază pentru o perioadă egală cu perioada care s-a scurs între data la care a fost înregistrată cererea pentru brevetul de bază și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața ~~comunitară~~ ☒ Uniunii ☒, din care se scade o perioadă de cinci ani.
2. ~~Fără a aduce atingere~~ ☒ În pofida ☒ alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data la care produce efecte.
3. La calcularea duratei certificatului, autorizația provizorie de comercializare nu este luată în considerare decât dacă este imediat urmată de o autorizație definitivă privind același produs.

Articolul 14

Expirarea perioadei de valabilitate a certificatului

Certificatul își încetează valabilitatea ☒ în oricare dintre următoarele situații ☒.

- (a) la sfârșitul perioadei prevăzute în articolul 13;
- (b) în cazul în care titularul certificatului renunță la el;
- (c) în cazul în care taxa anuală stabilită în conformitate cu articolul 12 nu este achitată la timp;
- (d) în cazul în care și atâta vreme cât produsul la care se referă certificatul nu mai poate fi introdus pe piață în urma retragerii autorizației sau autorizațiilor corespunzătoare pentru introducerea lui pe piață în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414/CEE Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sau din cu legislația națională echivalentă ☒, după caz ☒.

⇒ În sensul literei (d), ☒ ~~A~~autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) ~~este competentă~~ ☒ poate ☒ să decidă încetarea valabilității certificatului fie din oficiu, fie la cererea unui terț.

Articolul 15

Nulitatea certificatului

1. Certificatul este declarat nul ~~în cazul în care~~ ☒ în oricare dintre următoarele situații ☒
 - (a) ☒ certificatul ☒ a fost acordat cu încălcarea ~~prevederilor~~ articolului 3;
 - (b) brevetul de bază își încetează valabilitatea înainte de expirarea termenului legal al certificatului;
 - (c) brevetul de bază este anulat sau este limitat într-o asemenea măsură încât produsul pentru care a fost acordat certificatul nu mai este protejat prin revendicările brevetului de bază sau, în urma încetării valabilității brevetului de bază, există motive de nulitate care justifică anularea sau limitarea.
2. Orice persoană poate înainta o cerere sau intenta o acțiune în declararea nulității unui certificat în fața instanței competente, în conformitate cu legislația națională, pentru anularea brevetului de bază corespunzător $\Rightarrow$, sau în fața autorității competente a unui stat membru $\Leftarrow$.

Articolul 16

Notificarea încetării valabilității sau a nulității

În cazul în care certificatul își încetează valabilitatea în conformitate cu prevederile articolului 14 litera (b), (c) sau (d) sau este anulat în conformitate cu prevederile articolului 15, ☒ autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) publică notificarea corespunzătoare ☒ ~~notificarea corespunzătoare este publicată de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).~~

Articolul 17

Căi de atac

1. Deciziile autorității prevăzute la articolul 9 alineatul (1) sau ale instanței prevăzute la articolul 15 alineatul (2), adoptate în temeiul prezentului ~~regulament~~ capitol, fac obiectul aceluiași căi de atac ca cele prevăzute în legislația națională împotriva unor decizii similare în domeniul brevetelor naționale.
2. Decizia de acordare a certificatului poate fi atacată în vederea rectificării duratei certificatului, în cazul în care data primei autorizații de introducere a produsului pe piața ~~comunitară~~ ☒ Uniunii ☒, conținută în cererea de certificat așa cum este prevăzută în articolul 8, este incorectă.

Articolul 18

Procedura

1. În cazul certificatului, în absența unor dispoziții de procedură în prezentul regulament, se aplică prevederile procedurale aplicabile în conformitate cu legislația națională brevetului de bază corespunzător și, acolo unde este cazul, prevederile

procedurale aplicabile certificatelor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 469/2009 ~~(CEE) nr. 1768/92~~ [OP: a se introduce trimiterea la COM(2023) 231], în cazul în care legislația națională nu stabilește prevederi procedurale speciale pentru certificatele menționate în prezentul regulament.

2. ~~Fără a aduce atingere~~ ☒ În pofida ☒ dispozițiilor alineatului (1), procedura de opoziție la acordarea unui certificat este exclusă.

↓ nou

CAPITOLUL III

PROCEDURA CENTRALIZATĂ PENTRU CERTIFICATE

Articolul 19

Domeniul de aplicare al cererii centralizate

1. În cazul în care brevetul de bază este un brevet european, inclusiv un brevet unitar, iar autorizațiile de introducere pe piață au fost acordate în cel puțin un stat membru în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se poate utiliza procedura prevăzută în prezentul capitol.
2. Se depune o cerere centralizată la Oficiul Uniunii Europene pentru Proprietate Intelectuală instituit prin articolul 2 din Regulamentul (UE) 2017/1001 („oficiul”).
3. Articolele 1-7 și 13-17 se aplică cererilor centralizate.
4. Cererea centralizată se depune utilizând un formular de cerere specific.

Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare de stabilire a normelor privind formularul de cerere care trebuie utilizat pentru depunerea unei cereri centralizate. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 55.

Articolul 20

Conținutul cererii centralizate

Cererea centralizată conține următoarele elemente:

- (a) desemnarea statelor membre în care se solicită certificate în cadrul procedurii centralizate;
- (b) informațiile menționate la articolul 8 alineatul (1).

Articolul 21

Examinarea admisibilității unei cereri centralizate

1. Oficiul examinează următoarele:
 - (a) dacă cererea centralizată este în conformitate cu articolul 20;
 - (b) dacă cererea centralizată este în conformitate cu articolul 7;
 - (c) dacă taxa de cerere menționată la articolul 33 alineatul (1) a fost achitată în termenul prevăzut.
2. În cazul în care cererea centralizată nu îndeplinește cerințele menționate la alineatul (1), oficiul solicită solicitantului să ia măsurile necesare pentru a îndeplini cerințele respective și stabilește un termen pentru conformare.
3. În cazul în care taxa menționată la alineatul (1) litera (c) nu a fost achitată sau nu a fost achitată integral, oficiul informează solicitantul cu privire la acest lucru.
4. În cazul în care solicitantul nu îndeplinește cerințele menționate la alineatul (1) în termenul menționat la alineatul (2), oficiul respinge cererea.

Articolul 22

Publicarea cererii centralizate

În cazul în care cererea centralizată este conformă cu articolul 21, oficiul publică cererea în registru, fără întârzieri nejustificate.

Articolul 23

Examinarea cererii centralizate

1. Oficiul evaluează cererea pe baza tuturor condițiilor prevăzute la articolul 3 alineatul (1) pentru fiecare dintre statele membre desemnate.
2. În cazul în care cererea centralizată de certificat și produsul la care se referă sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1) în ceea ce privește toate sau unele dintre statele membre desemnate, oficiul adoptă un aviz de examinare motivat pozitiv cu privire la statele membre respective. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.
3. În cazul în care cererea centralizată de certificat și produsul la care se referă nu sunt conforme cu articolul 3 alineatul (1) în ceea ce privește toate sau unele dintre statele membre desemnate, oficiul adoptă un aviz de examinare motivat negativ cu privire la statele membre respective. Oficiul notifică avizul respectiv solicitantului.
4. Oficiul traduce avizul de examinare în limbile oficiale ale tuturor statelor membre desemnate. Oficiul poate utiliza traducerea automată verificată în acest scop.

5. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare de stabilire a normelor privind procedurile de depunere și procedurile referitoare la modul în care comitetele de examinare examinează cererile centralizate și pregătesc avizele de examinare, precum și la emiterea avizelor de examinare de către oficiu. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 55.

Articolul 24

Condiții extinse pentru obținerea unui certificat

1. Prin derogare de la articolul 3 alineatul (1) litera (b), oficiul adoptă un aviz favorabil pentru un anumit produs fitosanitar, pe baza unei cereri centralizate, pentru fiecare stat membru desemnat, în cazul în care sunt îndeplinite cumulativ următoarele două condiții:
 - (a) la data cererii respective, a fost depusă o cerere de autorizație de introducere pe piață ca produs fitosanitar, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;
 - (b) o autorizație valabilă a fost acordată înainte de adoptarea avizului de examinare.
2. Avizul de examinare nu se adoptă mai devreme de 18 luni de la depunerea cererii centralizate, cu excepția cazului în care s-a acordat o autorizație valabilă de introducere pe piață a produsului ca produs fitosanitar, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în fiecare dintre statele membre desemnate, la data depunerii cererii centralizate.
3. În ceea ce privește un stat membru desemnat în care nu s-a acordat o autorizație într-o perioadă de 18 luni de la depunerea cererii centralizate, oficiul suspendă procedura de examinare și reia procedura în cazul în care și atunci când o astfel de autorizație este acordată de autoritatea națională competentă și este prezentată oficiului de către solicitant înainte de expirarea brevetului de bază.

Articolul 25

Observații ale părților terțe

1. Orice persoană fizică sau juridică poate prezenta oficiului observații scrise cu privire la eligibilitatea pentru protecție suplimentară a produsului la care se referă cererea în unul sau mai multe dintre statele membre desemnate de aceasta.
2. O persoană fizică sau juridică care a depus observații scrise în conformitate cu alineatul (1) nu trebuie să fie parte la procedură.
3. Observațiile părților terțe se transmit în termen de trei luni de la publicarea cererii centralizate în registru.

4. Orice observații formulate de o parte terță se prezintă în scris într-una dintre limbile oficiale ale Uniunii și precizează motivele pe care se bazează.
5. Orice observații formulate de o parte terță sunt notificate solicitantului. Solicitantul poate formula comentarii cu privire la observații într-un termen stabilit de oficiu.

Articolul 26

Opoziția

1. În termen de două luni de la publicarea avizului de examinare cu privire la o cerere centralizată, orice persoană („persoana care a formulat opoziția”) poate depune la oficiu un act de opoziție la avizul respectiv.
2. Opoziția poate fi formulată numai pe motivul că una sau mai multe dintre condițiile prevăzute la articolul 3 nu sunt îndeplinite pentru unul sau mai multe dintre statele membre desemnate.
3. Opoziția se depune în scris și se motivează. Aceasta nu se consideră ca fiind depusă în mod corespunzător decât după achitarea taxei de opoziție.
4. Actul de opoziție conține:
 - (a) referințele cererii centralizate împotriva căreia se depune opoziția, numele titularului acesteia și identificarea produsului;
 - (b) datele de contact ale persoanei care a formulat opoziția și, după caz, ale reprezentantului său;
 - (c) o declarație în care se precizează în ce măsură este contestat avizul de examinare și motivele pe care se întemeiază opoziția.
5. Opoziția este examinată de un comitet de opoziție instituit de oficiu în conformitate cu normele aplicabile comitetelor de examinare menționate la articolul 28. Cu toate acestea, comitetul de opoziție nu include niciun examinator implicat anterior în comitetul de examinare care a examinat cererea centralizată.
6. În cazul în care comitetul de opoziție constată că actul de opoziție nu respectă alineatele (2), (3) sau (4), acesta respinge opoziția ca fiind inadmisibilă și comunică acest lucru opozantului, cu excepția cazului în care aceste deficiențe au fost remediate înainte de expirarea termenului de depunere a opoziției menționat la alineatul (1).
7. Decizia de respingere a unei opoziții ca inadmisibilă se comunică titularului cererii centralizate, împreună cu o copie a actului de opoziție.

Un act de opoziție este inadmisibil în cazul în care o cale de atac anterioară având același obiect și aceeași cauză a fost soluționată pe fond de către oficiu, iar decizia oficiului cu privire la respectiva cale de atac a dobândit autoritate de lucru judecat.

8. În cazul în care opoziția nu este respinsă ca inadmisibilă, oficiul transmite de îndată actul de opoziție solicitantului și îl publică în registru. În cazul în care au fost depuse mai multe acte de opoziție, oficiul le comunică de îndată celorlalți opozanți.
9. Oficiul emite o decizie privind opoziția în termen de șase luni, cu excepția cazului în care complexitatea cazului necesită o perioadă mai lungă.
10. În cazul în care comitetul de opoziție consideră că niciun motiv care stă la baza opoziției nu afectează menținerea avizului de examinare, acesta respinge opoziția, iar oficiul menționează acest lucru în registru.
11. În cazul în care comitetul de opoziție consideră că cel puțin un motiv care stă la baza opoziției afectează menținerea avizului de examinare, acesta adoptă un aviz modificat, iar oficiul menționează acest lucru în registru.
12. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin specificarea detaliilor procedurii de depunere și examinare a unei opoziții.

Articolul 27

Rolul autorităților naționale competente

1. La cererea oficiului, orice autoritate națională competentă poate fi desemnată de oficiu ca oficiu participant la procedura de examinare. După desemnarea autorității naționale competente în conformitate cu prezentul articol, autoritatea respectivă desemnează unul sau mai mulți examinatori care urmează să fie implicați în examinarea uneia sau mai multor cereri centralizate.
2. Oficiul și autoritatea națională competentă încheie un acord administrativ înainte ca respectiva autoritate națională competentă să fie desemnată oficiu participant, astfel cum se menționează la alineatul (1).

Acordul precizează drepturile și obligațiile părților, în special angajamentul oficial al autorității naționale competente în cauză de a respecta prezentul regulament în ceea ce privește procedura centralizată de examinare.
3. Oficiul poate desemna o autoritate națională competentă ca oficiu participant, astfel cum se menționează la alineatul (1), pentru o perioadă de cinci ani. Desemnarea respectivă poate fi prelungită pentru perioade suplimentare de cinci ani.
4. Înainte de a desemna o autoritate națională competentă, de a prelungi desemnarea acesteia sau înainte ca o astfel de desemnare să expire, oficiul audiază autoritatea națională competentă în cauză.
5. Fiecare autoritate națională competentă desemnată în temeiul prezentului articol pune la dispoziția oficiului o listă cu examinatorii individuali care sunt disponibili pentru a participa la procedurile de examinare și de opoziție. Fiecare autoritate națională competentă actualizează lista respectivă în cazul unei modificări.

Articolul 28

Comitetele de examinare

1. Evaluările în temeiul articolelor 23 și 26 sunt efectuate de un comitet de examinare care include un membru al oficiului, precum și doi examinatori, astfel cum se menționează la articolul 27 alineatul (1), din partea a două autorități naționale competente participante diferite.
2. Examinatorii sunt imparțiali în exercitarea atribuțiilor lor și declară oficiului orice conflict de interese real sau perceput în momentul desemnării lor.
3. Atunci când instituie un comitet de examinare, oficiul se asigură că:
 - (a) există un echilibru geografic între oficiile participante;
 - (b) volumul de muncă al examinatorilor este luat în considerare;
 - (c) există cel mult un examinator angajat de o autoritate națională competentă care face uz de derogarea prevăzută la articolul 10 alineatul (5).
4. Oficiul publică o prezentare generală anuală a numărului de proceduri, inclusiv al procedurilor de examinare, de opoziție și de introducere a unei căi de atac, la care a participat fiecare autoritate națională competentă.
5. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare pentru a stabili criteriile privind modul în care urmează să fie înființate comitetele și criteriile de selecție a examinatorilor. Respectivile acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 55.

Articolul 29

Căi de atac

1. Orice parte la procedurile prevăzute în prezentul capitol care este afectată în mod negativ de o decizie a oficiului, inclusiv de adoptarea unui aviz de examinare, poate contesta decizia în fața camerelor de recurs.
2. Introducerea căii de atac are efect suspensiv. O decizie a oficiului care nu a fost contestată produce efecte în ziua următoare datei expirării termenului de recurs menționat la alineatul (3).
3. Cererea de introducere a căii de atac se formulează în scris și se depune la oficiu în termen de două luni de la data notificării deciziei. Calea de atac se consideră ca fiind înaintată numai după achitarea taxei pentru calea de atac. În cazul unei căi de atac, în termen de patru luni de la data notificării deciziei, se depune, în scris, un memoriu în care se expun motivele căii de atac.
4. După examinarea admisibilității căii de atac, camerele de recurs se pronunță asupra acesteia.

5. În cazul în care o cale de atac în fața camerelor de recurs ale oficiului are ca rezultat o decizie care nu este conformă cu avizul de examinare și este transmisă oficiului, decizia camerelor poate anula sau modifica avizul respectiv înainte de a-l transmite autorităților naționale competente ale statelor membre desemnate.
6. O decizie a camerelor de recurs referitoare la o cale de atac poate face obiectul unei acțiuni în fața Tribunalului Uniunii Europene în termen de două luni de la data notificării deciziei respective, iar acțiunea se poate baza pe încălcarea unei norme fundamentale de procedură, pe încălcarea Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene, pe încălcarea prezentului regulament sau a oricăror norme de drept privind aplicarea acestuia ori pe un abuz de putere. Calea de atac este deschisă oricărei părți la procedura înaintea camerei de recurs, în măsura în care decizia nu a fost pronunțată în favoarea sa. Tribunalul are competența atât de a anula, cât și de a modifica decizia contestată.
7. Deciziile camerelor de recurs produc efecte în ziua următoare datei expirării termenului menționat la alineatul (6) sau, dacă în acest termen a fost înaintată o acțiune în fața Tribunalului, din ziua care urmează datei respingerii acțiunii în cauză sau a oricărei căi de atac introduse în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene împotriva hotărârii Tribunalului. Oficiul ia măsurile necesare pentru executarea hotărârii Tribunalului sau, în cazul formulării unei căi de atac împotriva acestei hotărâri, a Curții de Justiție.
8. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin specificarea conținutului și a formei cererii de introducere a căii de atac menționate la alineatul (3), a procedurii de depunere și examinare a unei căi de atac, precum și a conținutului și formei deciziei camerelor de recurs menționate la alineatul (4).

Articolul 30

Camerele de recurs

1. Pe lângă competențele care le sunt conferite prin articolul 165 din Regulamentul (UE) 2017/1001, camerele de recurs instituite prin regulamentul respectiv au competența de a se pronunța cu privire la căile de atac împotriva deciziilor oficiului introduse în temeiul articolului 29 alineatul (1).
2. O cameră de recurs în materie de cereri centralizate de certificate este formată din trei membri, dintre care cel puțin doi sunt calificați din punct de vedere juridic. În cazul în care camera de recurs consideră că natura căii de atac o impune, aceasta poate apela la alți doi membri pentru cazul respectiv.
3. Marea cameră menționată la articolul 165 alineatele (2), (3) și (4), precum și la articolul 167 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/1001 nu intervine în chestiunile legate de cererile centralizate de certificate. Deciziile luate de un singur membru în conformitate cu articolul 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/1001 nu sunt posibile.

4. Membrii camerelor de recurs în materie de cereri centralizate de certificate sunt numiți în conformitate cu articolul 166 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2017/1001.

Articolul 31

Delegarea de competențe în legătură cu camerele de recurs

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea detaliilor privind organizarea camerelor de recurs în procedurile referitoare la certificate în temeiul prezentului regulament.

Articolul 32

Punerea în aplicare la nivel național a unui aviz de examinare emis în urma procedurii centralizate

1. După ce termenul în care poate fi formulată o cale de atac sau o opoziție a expirat fără ca să se introducă o cale de atac sau o opoziție sau după ce a fost emisă o decizie definitivă pe fond, oficiul transmite avizul de examinare și traducerea acestuia autorității naționale competente din fiecare stat membru desemnat.
2. În ceea ce privește o cerere centralizată, în cazul în care a fost emis un aviz de examinare pozitiv pentru unul sau mai multe state membre desemnate, autoritatea națională competentă din fiecare dintre statele membre respective acordă un certificat în conformitate cu normele și procedurile naționale aplicabile.
3. Prin derogare de la alineatul (2), un stat membru poate decide să nu acorde un certificat în cazul în care circumstanțele materiale din statul membru respectiv s-au schimbat de la depunerea cererii centralizate în ceea ce privește una sau mai multe dintre condițiile prevăzute la articolul 15 alineatul (1) litera (b) sau (c) sau la articolul 14 primul paragraf litera (d). Într-un astfel de caz, statul membru respectiv respinge cererea în ceea ce privește statul membru respectiv.
4. Un certificat eliberat de o autoritate națională competentă în temeiul prezentului articol face obiectul articolelor 4, 5, 11 și 12-18, precum și al legislației naționale aplicabile.
5. În cazul în care a fost emis un aviz de examinare negativ pentru unul sau mai multe state membre desemnate, autoritatea națională competentă a fiecăruia dintre statele membre respective emite o decizie de respingere în conformitate cu normele și procedurile sale naționale aplicabile.

Articolul 33

Taxe

1. Oficiul percepe o taxă pentru o cerere centralizată de certificate.
2. Oficiul percepe o taxă pentru o cale de atac și pentru o opoziție.

3. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare pentru a stabili cuantumul taxelor percepute de oficiu, termenele în care acestea trebuie plătite și modalitățile de plată a taxelor respective. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 55.
4. Articolul 12 se aplică certificatelor acordate în temeiul prezentului capitol.

Articolul 34

Registrul

1. În ceea ce privește cererile centralizate de certificate pentru produse fitosanitare, registrul instituit în temeiul articolului 35 din Regulamentul [COM(2023) 231]²⁹ include, pentru fiecare cerere centralizată sau certificat, toate informațiile următoare:
 - (a) numele și adresa solicitantului sau ale titularului certificatului;
 - (b) numele și adresa sediului reprezentantului, în măsura în care nu este vorba despre un reprezentant menționat la articolul 37 alineatul (3);
 - (c) cererea, precum și data depunerii și data publicării sale;
 - (d) indicarea faptului dacă cererea se referă la un medicament sau la un produs fitosanitar;
 - (e) statele membre desemnate;
 - (f) numărul brevetului de bază;
 - (g) o identificare a produsului pentru care se solicită certificate;
 - (h) numerele și datele autorizațiilor de introducere pe piață a produsului conforme cu articolul 3 alineatul (1) litera (b), precum și identificarea produsului la care se referă acestea;
 - (i) numărul și data primei autorizații de introducere pe piața Uniunii a produsului;
 - (j) data și un rezumat al avizului de examinare pentru fiecare dintre statele membre desemnate;
 - (k) dacă este cazul, durata certificatelor care urmează să fie acordate;
 - (l) dacă este cazul, depunerea unei opoziții și rezultatul acesteia, inclusiv, după caz, un rezumat al avizului de examinare revizuit;
 - (m) dacă este cazul, introducerea unei căi de atac și rezultatul procedurii căii de atac, inclusiv, după caz, un rezumat al avizului de examinare revizuit;

²⁹

Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente [COM(2023) 231].

- (n) dacă este cazul și dacă sunt disponibile, datele de identificare ale certificatelor acordate în fiecare dintre statele membre desemnate;
 - (o) dacă este cazul, o mențiune conform căreia cererea centralizată a fost respinsă în unul sau mai multe dintre statele membre desemnate;
 - (p) dacă este cazul, o mențiune că un certificat a expirat sau a fost declarat nul;
 - (q) informații privind plata taxelor anuale, astfel cum sunt furnizate de autoritățile naționale competente relevante.
2. Registrul conține modificări ale informațiilor menționate la alineatul (1), inclusiv transferuri, fiecare fiind însoțită de data efectuării înregistrării.
 3. Registrul și informațiile menționate la alineatele (1) și (2) sunt disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii. Oficiul poate utiliza traducerea automată verificată pentru informațiile care urmează să fie publicate în registru.
 4. Autoritățile naționale competente comunică prompt oficiului informații referitoare la acordarea, expirarea, nulitatea sau transferul certificatelor și la respingerea cererilor în temeiul capitolelor II și III, precum și la plata taxelor anuale aferente.
 5. Directorul executiv al oficiului poate decide ca să fie înscrise în registru și alte informații decât cele menționate la alineatele (1) și (2).
 6. Oficiul colectează, organizează, face publice și stochează informațiile menționate la alineatele (1) și (2), inclusiv orice date cu caracter personal, pentru motivele menționate la alineatul (8). Oficiul se asigură că registrul este ușor accesibil pentru consultare publică.
 7. Oficiul eliberează, la cerere și contra achitării unei taxe, extrase, autentificate sau nu, din registru.
 8. Prelucrarea datelor privind înscrierile prevăzute la alineatele (1) și (2), inclusiv a datelor cu caracter personal, are loc în următoarele scopuri:
 - (a) administrarea cererilor în conformitate cu prezentul capitol și cu actele adoptate în temeiul acestuia;
 - (b) menținerea registrului și punerea acestuia la dispoziție pentru inspecție de către autoritățile publice și operatorii economici;
 - (c) elaborarea de rapoarte și statistici care să permită oficiului să își optimizeze operațiunile și să îmbunătățească funcționarea sistemului.
 9. Toate datele, inclusiv cele cu caracter personal, privind înregistrările menționate la alineatele (1) și (2) sunt considerate de interes public și pot fi accesate de orice parte terță. Din motive de securitate juridică, înregistrările din registru sunt păstrate pentru o perioadă nedefinită.

Articolul 35

Baza de date

1. Pe lângă obligația de a ține un registru, oficiul colectează și stochează într-o bază de date electronică toate informațiile furnizate de solicitanți sau observațiile formulate de oricare altă parte terță în conformitate cu prezentul regulament sau cu actele adoptate în temeiul acestuia.
2. Baza de date electronică poate include date cu caracter personal, în plus față de cele incluse în registru, în măsura în care astfel de informații sunt obligatorii în conformitate cu prezentul regulament sau cu actele adoptate în temeiul acestuia. Colectarea, stocarea și prelucrarea acestor date se face în următoarele scopuri:
 - (a) administrarea cererilor și/sau a înregistrărilor de certificate, în conformitate cu prezentul regulament și cu actele adoptate în temeiul acestuia;
 - (b) accesul la informațiile necesare pentru derularea procedurii relevante într-un mod mai facil și mai eficient;
 - (c) comunicarea cu solicitanții și cu alte părți terțe;
 - (d) elaborarea de rapoarte și statistici care să permită oficiului să își optimizeze operațiunile și să îmbunătățească funcționarea sistemului.
3. Directorul executiv stabilește condițiile de acces la baza de date electronică și modul în care conținutul acesteia, cu excepția datelor cu caracter personal menționate la alineatul (2) din prezentul articol, dar incluzând informațiile menționate la articolul 34 alineatul (3), poate fi pus la dispoziție într-un format prelucrabil automat, precum și taxele aferente pentru acces.
4. Accesul la datele cu caracter personal menționate la alineatul (2) este limitat, iar aceste date nu sunt puse la dispoziția publicului, cu excepția cazului în care partea vizată și-a dat consimțământul explicit în acest sens.
5. Toate datele se păstrează pe durată nedeterminată. Cu toate acestea, partea interesată poate solicita eliminarea oricăror date cu caracter personal din baza de date după 18 luni de la expirarea certificatului sau, după caz, de la închiderea procedurii *inter partes* relevante. Partea interesată are dreptul de a obține rectificarea datelor inexacte sau eronate în orice moment.

Articolul 36

Transparența

1. Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului³⁰ se aplică documentelor deținute de către oficiu.
2. Consiliul de administrație al oficiului adoptă normele detaliate de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 în contextul prezentului regulament.
3. Deciziile adoptate de oficiu în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot fi contestate înaintea Ombudsmanului European sau pot face obiectul unei acțiuni introduse înaintea Curții de Justiție a Uniunii Europene, în condițiile prevăzute la articolele 228 și, respectiv, 263 din TFUE.
4. Prelucrarea datelor cu caracter personal de către oficiu face obiectul Regulamentului (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului³¹.

Articolul 37

Reprezentare

1. Persoanele fizice sau juridice care nu au nici domiciliul, nici sediul principal, nici o unitate industrială sau comercială efectivă și funcțională în Spațiul Economic European sunt reprezentate în fața oficiului în conformitate cu prezentul articol, în toate procedurile prevăzute în capitolul III din prezentul regulament, cu excepția depunerii unei cereri centralizate.
2. Persoanele fizice și juridice care au domiciliul sau sediul principal sau o unitate industrială sau comercială efectivă și funcțională în cadrul Spațiului Economic European pot fi reprezentate în fața oficiului de către un angajat.

Un angajat al unei persoane juridice poate reprezenta și alte persoane juridice care sunt legate din punct de vedere economic de persoana juridică reprezentată de angajatul respectiv.

Al doilea paragraf se aplică și în cazul în care persoanele juridice respective nu au nici domiciliul, nici sediul principal, nici o unitate industrială sau comercială efectivă și funcțională în cadrul Uniunii.

La cererea oficiului sau, după caz, a altei părți participante la procedură, angajații care reprezintă persoane fizice sau juridice prezintă oficiului o împuternicire semnată care urmează să fie anexată la dosar.

³⁰ Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

³¹ Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

3. Se numește un reprezentant comun în cazul în care există mai mulți solicitanți sau mai multe părți terțe care acționează împreună.
4. Persoanele fizice sau juridice pot fi reprezentate în fața oficiului numai de un practician stabilit în Uniune, abilitat să acționeze în calitate de reprezentant profesionist în materie de brevete în fața unui oficiu național de brevete sau a Oficiului European de Brevete sau de un avocat autorizat să profeseze în fața instanțelor judecătorești dintr-un stat membru.

Articolul 38

Cereri combinate

1. O cerere centralizată poate include, de asemenea, o cerere de acordare a unui certificat unitar, astfel cum este definită în Regulamentul [COM(2023) 221]³² („cerere combinată”).
2. Cererea combinată face obiectul unei proceduri centralizate unice de examinare, precum și al unei proceduri unice de opoziție sau de recurs, în cazul în care a fost depusă împotriva unui aviz sau a unei decizii atât cu privire la cererea centralizată, cât și cu privire la cererea de certificat unitar.
3. Statele membre cu privire la care brevetul de bază are efect unitar nu sunt desemnate în cererea combinată de acordare în paralel a certificatelor naționale. Orice desemnare, în cererea combinată, a unui stat membru cu privire la care brevetul de bază are efect unitar nu este luată în considerare în scopul examinării cererii combinate.

Articolul 39

Divizia privind certificatele suplimentare de protecție

În cadrul oficiului se înființează o divizie privind certificatele suplimentare de protecție („divizia CSP”), care este responsabilă de punerea în aplicare a sarcinilor stabilite în capitolul III din prezentul regulament și în capitolul III din Regulamentul [COM(2023) 231], precum și în Regulamentele [COM(2023) 222] și [COM(2023) 221], incluzând, în special:

- (a) primirea și supravegherea examinării cererilor centralizate de certificate, a căilor de atac și a observațiilor părților terțe;
- (b) adoptarea avizelor de examinare în numele oficiului în legătură cu cererile centralizate de certificate;
- (c) luarea de decizii cu privire la opozițiile împotriva avizelor de examinare;
- (d) menținerea registrului și a bazei de date.

³² Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție unitar pentru produsele fitosanitare [COM(2023) 221].

Articolul 40

Regimul lingvistic

1. Toate documentele și informațiile trimise oficiului în legătură cu procedurile prevăzute în prezentul regulament se redactează în una dintre limbile oficiale ale Uniunii.
2. Pentru sarcinile conferite oficiului prin prezentul regulament, limbile oficiului sunt toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu Regulamentul nr. 1 al Consiliului³³.

Articolul 41

Comunicări adresate oficiului

1. Oficiului i se pot adresa comunicări prin mijloace electronice. Directorul executiv stabilește măsura și condițiile tehnice în care comunicările respective pot fi transmise prin mijloace electronice.
2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea de norme privind mijloacele de comunicare, inclusiv mijloacele electronice de comunicare, care urmează să fie utilizate de către părțile la procedura în fața oficiului, precum și privind formularele care urmează să fie puse la dispoziție de către oficiu.

Articolul 42

Decizii și comunicări ale oficiului

1. Deciziile oficiului adoptate în temeiul prezentului capitol includ avizele de examinare și prezintă motivele pe care se întemeiază. Acestea nu se pot întemeia decât pe motive sau pe dovezi asupra cărora părțile interesate au avut posibilitatea de a formula observații. Deciziile luate în cadrul unei proceduri orale în fața oficiului pot fi pronunțate verbal. Ulterior, decizia sau avizul este notificat(ă) în scris părților.
2. Orice decizie, aviz, comunicare sau notificare din partea oficiului în temeiul prezentului capitol indică divizia CSP și comitetul relevant, precum și numele examinatorilor responsabili. Documentul trebuie să poarte semnătura examinatorilor respectivi sau, în absența semnăturii, ștampila oficiului, imprimată sau aplicată cu tuș. Directorul executiv poate decide, de asemenea, că un alt mijloc de identificare a diviziei CSP, precum și a numelor examinatorilor responsabili, sau că un alt tip de identificare decât ștampila poate fi utilizat în cazul în care deciziile sau alte comunicări sunt transmise prin orice mijloace tehnice de comunicare.
3. Deciziile oficiului în temeiul prezentului capitol care pot face obiectul unei căi de atac sunt însoțite de o comunicare scrisă care indică faptul că cererea de introducere a

³³ Regulamentul nr. 1 al Consiliului de stabilire a limbilor utilizate de Comunitatea Economică Europeană (JO L 17, 6.10.1958, p. 385).

căii de atac se depune în scris la oficiu în termen de două luni de la data de notificare a deciziei atacate. Comunicarea respectivă atrage, de asemenea, atenția părților asupra dispozițiilor articolului 29. Părțile nu se pot prevala de omisiunea comunicării de către oficiu a posibilității de a introduce o cale de atac.

Articolul 43

Procedura orală

1. Oficiul recurge la procedura orală fie din oficiu, fie la cererea uneia dintre părțile la procedură, cu condiția ca acest lucru să fie considerat util.
2. Procedura orală în fața unui comitet de examinare sau a unui comitet de opoziție nu este publică.
3. Procedura orală în fața camerelor de recurs, inclusiv pronunțarea deciziei și, după caz, a unui aviz revizuit, este publică, cu excepția cazului în care camerele de recurs decid altfel în cazurile în care admiterea publicului ar putea prezenta dezavantaje grave și nejustificate, în special pentru o parte la procedură.
4. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea modalităților detaliate privind procedura orală.

Articolul 44

Obținerea probelor

1. În cadrul oricărei proceduri în fața oficiului, se pot administra în special următoarele mijloace de probă:
 - (a) ascultarea părților;
 - (b) solicitarea informațiilor;
 - (c) prezentarea de documente și de mijloace de probă;
 - (d) ascultarea martorilor;
 - (e) expertiza;
 - (f) declarațiile scrise date sub jurământ sau în mod solemn sau cu efect echivalent în conformitate cu legislația statului în care sunt făcute.
2. Comitetul relevant poate însărcina pe unul dintre membrii acestuia să procedeze la administrarea mijloacelor de probă.
3. În cazul în care oficiul sau comitetul relevant consideră necesar ca o parte, un martor sau un expert să depună mărturie orală, acesta invită persoana în cauză să se înfățișeze înaintea sa. Termenul de înfățișare menționat în convocare trebuie să fie de

cel puțin o lună, cu excepția cazului în care cei interesați convin asupra unei perioade mai scurte.

4. Părțile sunt informate în legătură cu ascultarea unui martor sau a unui expert în fața oficiului. Acestea au dreptul de a fi prezente și de a pune întrebări martorului sau expertului.
5. Directorul executiv stabilește valoarea cheltuielilor, inclusiv a avansurilor, care urmează să fie achitate în legătură cu costurile de obținere a probelor, menționate în prezentul articol.
6. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea modalităților detaliate de obținere a probelor.

Articolul 45

Notificare

1. Oficiul notifică automat părților interesate toate deciziile, inclusiv avizele, convocările, notificările sau alte comunicări care determină curgerea unui termen sau a căror notificare către cei interesați este prevăzută de alte dispoziții ale prezentului capitol sau ale actelor adoptate în temeiul prezentului capitol sau a fost dispusă de către directorul executiv.
2. Notificările se pot efectua prin mijloace diferite, inclusiv electronice. Directorul executiv stabilește detaliile referitoare la mijloacele electronice.
3. În cazul în care notificarea se face prin publicare, directorul executiv stabilește modalitățile de publicare, precum și momentul în care începe să curgă termenul de o lună la expirarea căruia documentul este considerat ca fiind notificat.
4. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea modalităților detaliate privind notificarea.

Articolul 46

Termene

1. Toate termenele se exprimă în ani, luni, săptămâni sau zile întregi. Calcularea începe din ziua următoare datei la care a avut loc evenimentul relevant. Termenele nu pot fi mai mici de o lună și nici nu pot depăși șase luni.
2. Directorul executiv stabilește înainte de începutul fiecărui an calendaristic zilele în care oficiul nu este deschis pentru primirea de documente sau în care corespondența obișnuită nu este livrată în localitatea în care oficiul își are sediul.
3. Directorul executiv stabilește durata întreruperii în cazul unei întreruperi generale în livrarea corespondenței în statul membru în care oficiul își are sediul sau în cazul

unei întreruperi efective a legăturii oficiului cu mijloacele electronice de comunicare admise.

4. În cazul în care o împrejurare excepțională, precum un dezastru natural sau o grevă, întrerupe sau perturbă comunicarea corespunzătoare dintre oficiu și părțile la procedură sau invers, directorul executiv poate decide ca, pentru părțile la procedură care își au reședința sau sediul social în statul membru în cauză sau care au numit un reprezentant cu sediul în statul membru în cauză, toate termenele care altfel ar expira la data începerii respectivului eveniment sau după această dată, astfel cum decide directorul executiv, se prelungesc până la o dată care urmează a fi stabilită de acesta. Pentru stabilirea datei respective, directorul executiv estimează când va lua sfârșit împrejurarea excepțională. În cazul în care aceasta afectează sediul oficiului, o asemenea decizie a directorului executiv specifică faptul că se aplică pentru toate părțile la procedură.
5. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea detaliilor privind calcularea și durata termenelor.

Articolul 47

Rectificarea erorilor și a omisiunilor vădite

1. Oficiul rectifică toate erorile lingvistice sau greșelile de transcriere și omisiunile vădite survenite în deciziile sale, inclusiv în avize, sau erorile tehnice produse la publicarea informațiilor în registru, din proprie inițiativă sau la cererea unei părți.
2. Atunci când a efectuat o înregistrare în registru sau a luat o decizie care conține o eroare evidentă care îi este imputabilă, oficiul asigură anularea înregistrării respective sau revocarea deciziei. Anularea înregistrării în registru sau revocarea deciziei se efectuează în termen de un an de la data înregistrării în registru sau de la adoptarea deciziei, după ce au fost consultate părțile la procedură.
3. Oficiul ține evidența rectificărilor sau anulărilor efectuate.
4. Rectificările și anulările se publică de către oficiu.

Articolul 48

Restitutio in integrum

1. Solicitantul sau orice altă parte la o procedură în fața oficiului în temeiul prezentului capitol, care, deși a dat dovadă de întreaga prudență impusă de circumstanțe, nu a fost în măsură să respecte un termen prevăzut de oficiu, este repus în drepturi, la cerere, în cazul în care obstacolul în calea respectării termenului a avut drept consecință directă, în temeiul dispozițiilor prezentului capitol, pierderea unui drept sau pierderea unei căi de atac.
2. Cererea de repunere în drepturi se prezintă în scris în termen de două luni de la eliminarea obstacolului în calea respectării termenului. În același termen se

îndeplinește actul nerealizat. Cererea nu este admisibilă decât într-un termen de un an de la data expirării termenului nerespectat.

3. Cererea de repunere în drepturi este motivată și indică faptele și motivele invocate în sprijinul său. Aceasta nu se consideră depusă decât după achitarea taxei de *restitutio in integrum*.
4. Divizia CSP sau, după caz, camerele de recurs se pronunță cu privire la cerere.
5. Prezentul articol nu se aplică termenelor prevăzute la alineatul (2) din prezentul articol sau la articolul 26 alineatele (1) și (3).

Articolul 49

Întreruperea procedurii

1. Procedurile desfășurate în fața oficiului în temeiul prezentului capitol se întrerup:
 - (a) în caz de deces sau de incapacitate juridică a solicitantului sau a persoanei care este autorizată, în temeiul dreptului intern, să acționeze în numele acestuia. În măsura în care decesul sau incapacitatea nu aduce atingere împuternicirii reprezentantului desemnat în conformitate cu articolul 37, procedura nu se întrerupe decât la cererea reprezentantului;
 - (b) în cazul în care, din motive juridice care decurg dintr-o acțiune intentată împotriva bunurilor sale, solicitantul este împiedicat să continue procedura în fața oficiului;
 - (c) în caz de deces sau de incapacitate juridică a reprezentantului solicitantului ori în cazul în care, din motive juridice care decurg dintr-o acțiune intentată împotriva bunurilor sale, reprezentantul este împiedicat să continue procedura în fața oficiului.
2. Procedurile în fața oficiului se reiau după ce a fost stabilită identitatea persoanei autorizate să le continue.
3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 54 pentru a completa prezentul regulament prin precizarea detaliilor privind reluarea procedurii în fața oficiului.

Articolul 50

Costuri

1. Partea căzută în pretenții în procedurile de opoziție, inclusiv în cadrul unei căi de atac conexe, suportă taxele plătite de cealaltă parte. Partea căzută în pretenții suportă și toate cheltuielile efectuate de cealaltă parte care sunt indispensabile pentru desfășurarea procedurii, inclusiv cheltuielile de deplasare și de ședere și remunerația reprezentantului, la ratele maxime prevăzute pentru fiecare categorie de cheltuieli în actul de punere în aplicare adoptat în temeiul alineatului (7). Taxele care urmează să

fie suportate de partea căzută în pretenții se limitează la taxele plătite de cealaltă parte la procedură.

2. În cazul în care părțile cad fiecare în pretenții cu privire la unul sau mai multe capete de cerere sau în măsura în care echitatea impune acest lucru, divizia CSP sau camera de recurs decide o repartizare diferită a costurilor.
3. În cazul în care se pune capăt procedurii, costurile sunt la latitudinea diviziei CSP sau a camerei de recurs.
4. Dacă părțile stabilesc, în fața diviziei CSP sau a camerei de recurs, o repartizare a cheltuielilor diferită de cea care ar rezulta din aplicarea alineatelor (1)-(3), instanța în cauză ia act de acest acord.
5. Divizia CSP sau camera de recurs stabilește cuantumul cheltuielilor de plătit în temeiul alineatelor (1)-(3) din prezentul articol, în cazul în care aceste cheltuieli care trebuie plătite se limitează la taxele plătite oficiului și la cheltuielile de reprezentare. În toate celelalte cazuri, grefa camerei de recurs sau a diviziei CSP stabilește, la cerere, valoarea cheltuielilor de rambursat. Cererea este admisibilă numai atunci când este primită în termen de două luni de la data la care decizia care face obiectul cererii de fixare a cheltuielilor devine definitivă și este însoțită de o chitanță și de documente justificative. Pentru cheltuielile de reprezentare este suficientă asigurarea din partea reprezentantului că au fost efectuate cheltuielile. Pentru alte cheltuieli este suficient dacă se stabilește credibilitatea lor. În cazul în care cuantumul cheltuielilor este stabilit în temeiul primei teze din prezentul alineat, cheltuielile de reprezentare sunt repartizate la nivelul prevăzut în actul de punere în aplicare adoptat în temeiul alineatului (7) din prezentul articol și indiferent dacă au fost sau nu ocazionate efectiv.
6. Deciziile de stabilire a cheltuielilor, adoptate în conformitate cu alineatul (5), conțin motivele pe care se întemeiază și pot fi reexamineate în urma unei decizii a diviziei CSP sau a camerei de recurs pe baza unei cereri depuse în termen de o lună de la data notificării repartizării cheltuielilor. Se consideră că cererea a fost prezentată numai după achitarea unei taxe de reexaminare a cuantumului cheltuielilor. Divizia CSP sau camera de recurs, după caz, adoptă o decizie cu privire la o cerere de reexaminare a deciziei de stabilire a costurilor fără a recurge la procedura orală.
7. Comisia adoptă acte de punere în aplicare care precizează ratele maxime pentru cheltuielile esențiale pentru procedură și suportate efectiv de partea care are câștig de cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 55.
8. Atunci când stabilește ratele maxime în ceea ce privește cheltuielile de deplasare și de ședere, Comisia ține seama de distanța dintre locul de reședință sau sediul părții, reprezentantului, martorului sau expertului și locul în care are loc procedura orală, de etapa procedurală în care sunt ocazionate cheltuielile, iar în ceea ce privește cheltuielile de reprezentare, de necesitatea de a garanta că obligația de a suporta costurile nu poate fi utilizată în mod abuziv din motive tactice de către cealaltă parte. În plus, cheltuielile de ședere sunt calculate în conformitate cu Statutul funcționarilor

Uniunii și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii, stabilite în Regulamentul (CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68 al Consiliului³⁴. Partea căzută în pretenții suportă cheltuielile doar pentru o singură parte la procedură și, după caz, un singur reprezentant.

Articolul 51

Executarea hotărârilor de stabilire a valorii cheltuielilor

1. Orice hotărâre definitivă a oficiului care stabilește valoarea cheltuielilor constituie titlu executoriu.
2. Executarea este reglementată de normele de procedură civilă aflate în vigoare în statul membru pe teritoriul căruia are loc. Fiecare stat membru desemnează o autoritate unică responsabilă de verificarea autenticității hotărârii menționate la alineatul (1) și comunică datele de contact ale acesteia oficiului, Curții de Justiție și Comisiei. Ordinul de executare se anexează deciziei de către autoritatea în cauză, singura formalitate necesară fiind verificarea autenticității deciziei.
3. După îndeplinirea acestor formalități la cererea părții interesate, aceasta poate începe executarea prin sesizarea directă a organismului competent, în conformitate cu legislația internă.
4. Executarea poate fi suspendată numai în temeiul unei decizii a Curții de Justiție. Cu toate acestea, plângerile privind executarea neregulamentară sunt de competența instanțelor statului membru în cauză.

Articolul 52

Dispoziții financiare

1. Cheltuielile suportate de oficiu pentru îndeplinirea sarcinilor suplimentare care îi revin în conformitate cu prezentul regulament sunt acoperite de taxele procedurale care trebuie plătite oficiului de către solicitanți și, dacă este necesar, de o parte a taxelor anuale plătite autorităților naționale competente de către titularii de certificate acordate în temeiul prezentului capitol. Partea respectivă este stabilită inițial la o anumită valoare, dar este revizuită la fiecare cinci ani, în scopul atingerii viabilității financiare în ceea ce privește activitățile desfășurate de oficiu în temeiul prezentului regulament, precum și al Regulamentelor [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] și [COM(2023) 221], în măsura în care cheltuielile suportate de oficiu nu sunt acoperite de taxe în temeiul acestor regulamente.
2. În sensul punerii în aplicare a alineatului (1), fiecare autoritate națională competentă ține o evidență a taxelor anuale care îi sunt plătite de titularii certificatelor acordate în temeiul prezentului capitol.

³⁴ Regulamentul (CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68 al Consiliului din 29 februarie 1968 de instituire a regulamentului privind Statutul funcționarilor Comunităților Europene și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Comunităților Europene și de instituire a unor măsuri temporare aplicabile funcționarilor Comisiei (JO L 56, 4.3.1968, p. 1).

3. Cheltuielile suportate de o autoritate națională competentă care participă la proceduri în temeiul prezentului capitol sunt suportate de oficiu și se plătesc anual, în funcție de numărul de proceduri în care a fost implicată autoritatea națională competentă în cauză în cursul anului precedent.
4. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare de stabilire a normelor privind transferurile financiare între oficiu și statele membre, cuantumul acestor transferuri și remunerația care trebuie plătită de oficiu în ceea ce privește participarea autorităților naționale competente menționate la alineatul (3). Respectivile acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 55.

↓ 1610/96 (adaptat)

~~DISPOZIȚII TRANZITORII~~

~~Articolul 19~~

~~(1) Se poate acorda un certificat oricărui produs care, la data la care prezentul regulament intră în vigoare, este protejat printr-un brevet de bază valabil și pentru care s-a obținut prima autorizație de introducere pe piața comunitară ca produs fitosanitar după 1 ianuarie 1985, conform articolului 4 din Directiva 91/414/CEE sau unei prevederi din legislația națională echivalentă.~~

~~(2) Cererea de certificat întocmită în conformitate cu prevederile alineatului (1) trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care prezentul regulament intră în vigoare.~~

↓ Actul de aderare din 2003
(adaptat)

~~Articolul 19a~~

~~Dispoziții privind extinderea Comunității~~

~~Fără să aducă atingere altor dispoziții prevăzute în prezentul regulament, următoarele dispoziții se aplică:~~

~~(a) —~~

- ~~(1) (i) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil în Republica Cehă și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Republica Cehă după 10 noiembrie 1999 poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare;~~

- ~~(2) (ii) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil în Republica Cehă și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Comunitate cu cel mult șase luni înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare;~~
- ~~(b) — orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Estonia înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau, în cazul patentelor acordate înainte de 1 ianuarie 2000, în termenul de șase luni prevăzut în Legea privind brevetele din octombrie 1999;~~
- ~~(c) — orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Cipru înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau, fără să aducă atingere dispozițiilor anterioare, dacă autorizația de comercializare a fost obținută înainte de acordarea patentului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data acordării patentului;~~
- ~~(d) — orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Letonia înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat. În cazurile în care perioada prevăzută la articolul 7 alineatul (1) a expirat, solicitarea unui certificat este posibilă în termen de șase luni, care începe să curgă cel târziu de la data aderării;~~
- ~~(e) — orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază solicitat după 1 februarie 1994 și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Lituania înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data aderării;~~
- ~~(f) — orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută după 1 ianuarie 2000 poate face obiectul unui certificat în Ungaria, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data aderării;~~
- ~~(g) — orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Malta înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat. În cazurile în care perioada prevăzută la articolul 7 alineatul (1) a expirat, solicitarea unui certificat este posibilă în termen de șase luni, care începe să curgă cel târziu de la data aderării;~~
- ~~(h) — orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută după 1 ianuarie 2000 poate face obiectul unui certificat în Polonia, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data aderării;~~

- ~~(i) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Slovenia înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data aderării, inclusiv în cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat;~~
- ~~(j) orice produs fitofarmaceutic protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs fitofarmaceutic a fost obținută în Slovacia după 1 ianuarie 2000 poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau în termen de șase luni de la 1 iulie 2002, în cazul în care autorizația de comercializare a fost obținută după data respectivă;~~

↓ Actul de aderare din 2005
(adaptat)

- ~~(k) oricărui produs fito-farmaceutic protejat printr-un brevet valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca produs fito-farmaceutic a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Bulgaria, cu condiția ca cererea pentru obținerea certificatului să fie depusă în termen de șase luni de la data aderării;~~
- ~~(l) oricărui produs fito-farmaceutic protejat printr-un brevet valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca produs fito-farmaceutic a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în România. În cazurile în care perioada prevăzută la articolul 7 alineatul (1) a expirat, solicitarea unui certificat este posibilă în termen de șase luni, care începe să curgă cel târziu de la data aderării;~~

↓ Actul de aderare din 2012
(adaptat)

- ~~(m) oricărui produs fitosanitar protejat printr-un brevet valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca produs fitosanitar a fost obținută după 1 ianuarie 2003 îi poate fi acordat un certificat în Croația, cu condiția ca cererea pentru obținerea certificatului să fie depusă în termen de șase luni de la data aderării.~~

↓ 1610/96 (adaptat)

Articolul ~~20~~53

⊠ Dispoziții tranzitorii ⊠

↓ Actul de aderare din 2003
(adaptat)

~~(1) În statele membre în care legislația națională în vigoare la 1 ianuarie 1990 nu conținea dispoziții privind caracterul brevetabil al produselor fitosanitare se aplică prezentul regulament începând cu data de 2 ianuarie 1998. Articolul 19 nu se aplică în statele membre respective.~~

↓ Actul de aderare din 2012
(adaptat)

~~(2)~~ Prezentul regulament se aplică certificatelor ~~suplimentare de protecție~~ acordate în conformitate cu legislația internă a ⊠ Cehiei ⊠ Republicii Ceha, a Estoniei, a Ciprului, a Croației, a Letoniei, a Lituaniei, a Maltei, a Poloniei, a României, a Sloveniei și a Slovaciei înainte de respectivele date de aderare.

↓ nou

CAPITOLUL IV
DISPOZIȚII FINALE

Articolul 54

Exercitarea delegării

1. Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
2. Comisiei îi este conferită competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 26 alineatul (13), articolul 29 alineatul (8), articolul 31, articolul 41 alineatul (2), articolul 43 alineatul (4), articolul 44 alineatul (6), articolul 45 alineatul (4), articolul 46 alineatul (5) și articolul 49 alineatul (3) pe o perioadă nedeterminată, începând cu data intrării în vigoare a prezentului regulament.
3. Delegarea de competențe menționată la articolul 26 alineatul (13), articolul 29 alineatul (8), articolul 31, articolul 41 alineatul (2), articolul 43 alineatul (4), articolul 44 alineatul (6), articolul 45 alineatul (4), articolul 46 alineatul (5) și

articolul 49 alineatul (3) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

4. Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
5. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 26 alineatul (13), al articolului 29 alineatul (8), al articolului 31, al articolului 41 alineatul (2), al articolului 43 alineatul (4), al articolului 44 alineatul (6), al articolului 45 alineatul (4), al articolului 46 alineatul (5) și al articolului 49 alineatul (3) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 55

Procedura comitetului

1. Comisia este asistată de comitetul privind certificatele suplimentare de protecție instituit prin Regulamentul [COM(2023) 231]. Este vorba de un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
2. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 56

Evaluare

Până la [OP: a se introduce data: cinci ani de la data aplicării] și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a aplicării capitolului III.



Articolul 57

Abrogare

Regulamentul (CE) nr. 1610/96 se abrogă.

Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa II.

↓ 1610/96 (adaptat)

Articolul ~~24~~58

Intrarea în vigoare ☒ și aplicarea ☒

Prezentul regulament intră în vigoare ☒ în a douăzecea zi ☒ ~~la șase luni~~ de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților* ☒ *Uniunii* ☒ *Europene*.

↓ nou

Articolele 19-52 și 54-56 se aplică de la [OP: a se introduce data: prima zi a celei de a douăsprezecea luni după intrarea în vigoare].

↓ 1610/96

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele