














Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure 2023/0128(COD) codécision) Règlement	En attente de la position du Conseil en 1ère lecture
Certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques. Refonte	
Sujet 3.10.09.02 Phytosanitaire, phytopharmacie 3.50.16 Propriété industrielle, brevet européen et communautaire, dessin et modèle	
Priorités législatives Déclaration commune 2023-24	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	 Affaires juridiques		19/07/2023
		 WÖLKEN Tiemo	
		Rapporteur(e) fictif/fictive	
		 ZARZALEJOS Javier	
		 VÁZQUEZ LÁZARA Adrián	
		 MAUREL Emmanuel	
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	 Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	 Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
 Agriculture et développement rural		23/05/2023	
	 LINS Norbert		
Commission pour avis sur la technique de la refonte	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination	
 Affaires juridiques		01/01/2023	
	 ADAMOWICZ Magdalena		

Événements clés

27/04/2023	Publication de la proposition législative	COM(2023)0223	Résumé
11/09/2023	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
24/01/2024	Vote en commission, 1ère lecture		
01/02/2024	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A9-0023/2024	Résumé
27/02/2024	Débat en plénière		
28/02/2024	Résultat du vote au parlement		
28/02/2024	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0098/2024	Résumé

Informations techniques

Référence de procédure	2023/0128(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Refonte
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Règlement du Parlement EP 110
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 159
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
Étape de la procédure	En attente de la position du Conseil en 1ère lecture
Dossier de la commission parlementaire	JURI/9/11947

Portail de documentation

Document de base législatif		COM(2023)0223	27/04/2023	EC	Résumé
Document annexé à la procédure		SWD(2023)0117	27/04/2023	EC	
Document annexé à la procédure		SWD(2023)0118	27/04/2023	EC	
Document annexé à la procédure		SWD(2023)0119	27/04/2023	EC	
Document annexé à la procédure		N9-0084/2023 JO C 000 14.11.2023, p. 0000	21/06/2023	EDPS	
Avis spécifique	AGRI	PE750.123	29/06/2023	EP	
Comité économique et social: avis, rapport		CES2306/2023	20/09/2023	ESC	
Projet de rapport de la commission		PE753.705	16/10/2023	EP	
Avis spécifique	JURI	PE755.998	06/11/2023	EP	

Amendements déposés en commission	PE756.104	13/11/2023	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A9-0023/2024	01/02/2024	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	T9-0098/2024	28/02/2024	EP	Résumé

Certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques. Refonte

OBJECTIF : simplifier le système de certificat complémentaire de protection (CCP) en ce qui concerne les CCP nationaux pour les produits phytopharmaceutiques, et améliorer sa transparence et son efficacité.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

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

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

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

Le brevet unitaire entrera en vigueur le 1er juin 2023, ce qui permettra un brevet unique couvrant tous les États membres participants de manière unitaire.

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

La recherche de produits phytopharmaceutiques contribue à l'amélioration continue de la production et de l'achat de denrées alimentaires abondantes et de bonne qualité à des prix abordables. La recherche sur la protection des plantes contribue à l'amélioration continue de la production végétale. Les produits de protection des plantes, en particulier ceux qui sont le résultat de recherches longues et coûteuses, continueront à être développés dans l'Union s'ils sont couverts par des règles favorables qui assurent une protection suffisante pour encourager cette recherche.

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

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

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

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

Alors que l'examen serait effectué par une autorité centralisée, l'octroi effectif des CCP serait effectué par les offices nationaux respectifs des États membres désignés, sur la base d'un avis favorable de l'autorité centrale chargée de l'examen. L'avis de l'autorité centrale chargée de l'examen serait contraignant pour les offices nationaux des États membres désignés.

Les principales caractéristiques de fond de la procédure centralisée proposée - c'est-à-dire les conditions d'obtention des certificats, ainsi que leur effet juridique - sont les mêmes que celles du régime de CCP existant. La présente proposition introduit de nouvelles dispositions procédurales en ce qui concerne l'examen centralisé et n'a pas pour objet de modifier la portée ni l'effet des droits conférés par les CCP nationaux actuellement octroyés conformément au règlement (CE) n° 1610/96.

Les nouvelles règles ne modifient pas la compétence des offices nationaux de PI en matière d'octroi de CCP nationaux, à la suite de l'avis contraignant émis par l'autorité chargée de l'examen, gérée par l'EUIPO. La réforme du régime national de CCP ne modifie pas non plus les critères d'éligibilité pour obtenir un CCP, qui restent ceux actuellement prévus dans la législation existante tant pour les produits pharmaceutiques que pour les produits phytopharmaceutiques.

Certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques. Refonte

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

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

que produit phytopharmaceutique, à une procédure d'autorisation administrative.

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

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

Procédure centralisée relatives aux certificats

Il est précisé que l'Office devra rendre une décision sur l'opposition, y inclus la motivation détaillée de ladite décision, dans un délai de 6 mois, à moins que la complexité de l'affaire ne nécessite un délai plus long. Une transparence absolue doit être garantie tout au long de la procédure d'opposition, qui sera ouverte, dans la mesure du possible, à la participation publique.

Autorités nationales compétentes

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

Comités d'examen

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

- les examinateurs disposent d'une expertise pertinente et d'une expérience suffisante dans l'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection, et il est notamment veillé à ce qu'au moins l'un d'entre eux ait au moins cinq ans d'expérience dans l'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection;
- lorsque cela est possible, l'équilibre géographique entre les services participants est assuré.

Recours

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

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

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

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

Instruction

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

Certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques. Refonte

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

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

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

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

Conditions d'obtention du certificat

La proposition prévoit que le titulaire de plusieurs brevets portant sur le même produit ne peut se voir octroyer plusieurs certificats pour ce produit. Toutefois, lorsque deux ou plusieurs demandes portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes, chacun desdits titulaires peut se voir octroyer un certificat pour ce produit, pour autant qu'il n'existe pas de lien économique entre eux.

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

Opposition

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

Dans les cas où plusieurs oppositions ont été formées contre un avis d'examen, l'Office traitera les oppositions conjointement et rendra une décision unique pour toutes les oppositions déposées.

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

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

Autorités nationales compétentes

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

Comités d'examen

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

- les examinateurs disposent d'une expertise pertinente et d'une expérience suffisante dans l'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection, et il est notamment veillé à ce qu'au moins l'un d'eux ait au moins cinq ans d'expérience dans l'examen des brevets et des certificats complémentaires de protection;
- lorsque cela est possible, l'équilibre géographique entre les services participants est assuré.

Recours

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

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

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

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

Instruction

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

Rapport

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