



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 13.4.2011
COM(2011) 215 final

2011/0093 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de
protección mediante una patente unitaria**

{SEC(2011) 482 final}
{SEC(2011) 483 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Historia de la propuesta

En la actualidad, en la Unión Europea (UE) la protección mediante patente puede obtenerse a través de las oficinas de patentes de los Estados miembros, que conceden patentes nacionales, o a través de la Oficina Europea de Patentes (OEP), en el marco del Convenio sobre la Patente Europea (CPE)¹. No obstante, toda patente europea concedida por la OEP debe ser validada en cada uno de los Estados miembros en que quiere obtenerse protección. Para validar una patente europea en el territorio de un Estado miembro, la legislación nacional puede exigir, entre otras cosas, que el titular de la patente presente una traducción de la misma a la lengua oficial de ese Estado miembro². Por ello, el sistema de patentes vigente en la Unión, sobre todo en lo que respecta a los requisitos de traducción, se caracteriza por sus elevados costes y su gran complejidad. El coste global de validación de una patente europea media se eleva a 12 500 euros si se valida únicamente en 13 Estados miembros y a más de 32 000 euros si se valida en el conjunto de la UE. Se calcula que los costes reales de validación rondan los 193 millones de euros al año en la UE.

Tanto la Estrategia Europa 2020³ como el Acta del Mercado Único⁴ señalaron como prioridad la creación de una economía basada en el conocimiento y la innovación. Ambas iniciativas tienen como objetivo instaurar unas condiciones generales que propicien la innovación por parte de las empresas, creando a la vez una protección mediante una patente unitaria en los Estados miembros de la UE y un sistema unificado de resolución de litigios en materia de patentes europeas.

Pese al reconocimiento general de que la inexistencia de protección mediante una patente unitaria deja a las empresas europeas en una situación competitiva desfavorable, la Unión no ha sido capaz de crear este tipo de protección. En agosto de 2000, la Comisión presentó por primera vez una propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria⁵. En 2002 el Parlamento Europeo adoptó una resolución legislativa⁶. En 2003, el Consejo adoptó un enfoque político común⁷, pero no pudo llegarse a un acuerdo definitivo. Los debates sobre la propuesta se retomaron en el Consejo tras la adopción por la Comisión de la Comunicación «Mejorar el sistema de patentes en Europa» en abril de 2007⁸, que confirmaba el compromiso de crear una patente comunitaria única.

¹ <http://www.epo.org>

² A fin de reducir los costes derivados de los requisitos de validación, los Estados contratantes del CPE adoptaron en 2000 el denominado «Acuerdo de Londres» (Acuerdo sobre la Aplicación del artículo 65 del CPE, Boletín Oficial de la Oficina Europea de Patentes 550, 2001), actualmente en vigor en once Estados miembros de la UE y que limita los requisitos de traducción.

³ COM(2010) 2020.

⁴ COM(2010) 608 final/2.

⁵ COM(2000) 412.

⁶ Resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre la propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria [COM(2000) 412 - C5-0461/2000 - 2000/0177(CNS)], DO C 127E de 29.5.2003, pp. 519-526.

⁷ Documento 7159/03 del Consejo.

⁸ COM(2007) 165.

El Tratado de Lisboa introdujo una base jurídica más específica para la creación de derechos de propiedad intelectual europeos. De conformidad con el artículo 118, párrafo primero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el Parlamento Europeo y el Consejo deben establecer, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las medidas relativas a la creación de títulos europeos. Sin embargo, el párrafo segundo de ese mismo artículo establece una base jurídica específica para los regímenes lingüísticos de esos títulos europeos, que deberá establecer el Consejo con arreglo a un procedimiento legislativo especial, pronunciándose por unanimidad, previa consulta al Parlamento Europeo. Así pues, las disposiciones en materia de traducción de un régimen de patente unitaria en la UE deberán establecerse en un acto legislativo aparte.

En diciembre de 2009, el Consejo adoptó unas conclusiones —«Mejora del sistema de patentes en Europa»⁹— y un planteamiento general acerca de la propuesta de Reglamento sobre la patente de la UE¹⁰. No obstante, las disposiciones relativas a la traducción no se incluyeron debido al cambio de base jurídica mencionado anteriormente.

El 30 de junio de 2010, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento del Consejo relativo a las disposiciones sobre traducción aplicables a la patente de la Unión Europea¹¹. La propuesta iba acompañada de una evaluación de impacto¹² en la que se analizaban diferentes opciones para las disposiciones en materia de traducción. A pesar de los importantes esfuerzos realizados por la Presidencia del Consejo, en la sesión del Consejo de Competitividad de 10 de noviembre de 2010 se constató que no era posible alcanzar un acuerdo unánime sobre las citadas disposiciones¹³. En la sesión del Consejo de Competitividad de 10 de diciembre de 2010¹⁴, se confirmó que existían dificultades insuperables que impedían en ese momento y en un futuro próximo la adopción de una decisión que requiriera unanimidad. De ello se desprende que los objetivos de las propuestas de Reglamento para crear la protección mediante una patente unitaria en toda la Unión Europea no podrán lograrse dentro de un plazo razonable aplicando las disposiciones pertinentes de los Tratados.

A instancia de doce Estados miembros (Dinamarca, Alemania, Estonia, Francia, Lituania, Luxemburgo, los Países Bajos, Polonia, Eslovenia, Finlandia, Suecia y el Reino Unido), la Comisión presentó una propuesta¹⁵ al Consejo con vistas a autorizar una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria. Todos los Estados miembros especificaron en sus solicitudes que las propuestas legislativas que presentara la Comisión en el marco de la cooperación reforzada debían basarse en las recientes negociaciones del Consejo. Tras la adopción de la propuesta, Bélgica, Austria, Irlanda, Portugal, Malta, Bulgaria, Rumanía, la República Checa, Eslovaquia, Hungría, Letonia, Grecia y Chipre también solicitaron participar en la cooperación. El 10 de marzo de 2011, fue adoptada por el Consejo la propuesta de Decisión por la que se autorizaba la cooperación reforzada, previa aprobación del Parlamento Europeo. El presente Reglamento

⁹ Documento 17229/09 del Consejo.

¹⁰ Documento 16113/09 Add 1 del Consejo. La terminología se modificó («patente de la UE» en lugar de «patente comunitaria») debido a la entrada en vigor del Tratado de Lisboa.

¹¹ COM(2010) 350.

¹² SEC(2010) 796.

¹³ Comunicado de prensa de la sesión extraordinaria del Consejo de Competitividad (Mercado Interior, Industria, Investigación y Espacio), 16041/10 de 10.11.2010.

¹⁴ Véase el comunicado de prensa 17668/10.

¹⁵ COM(2010) 790.

establece la cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, tal como autorizaba la Decisión 2011/167/UE del Consejo¹⁶.

1.2. Enfoque jurídico

En comparación con la propuesta de la Comisión de 2000, la presente propuesta se inspira en el sistema actual de patentes europeas, confiriendo un efecto unitario a las patentes europeas concedidas para los territorios de los Estados miembros participantes. La protección unitaria será opcional y coexistirá con las patentes nacionales y europeas. Los titulares de patentes europeas concedidas por la OEP podrán presentar una solicitud a la OEP en el plazo de un mes tras la publicación de la nota de concesión de la patente europea para que registre el efecto unitario. Una vez registrado, el efecto unitario proporcionará una protección uniforme en todo el territorio de los Estados miembros participantes. Las patentes europeas con efecto unitario solo podrán concederse, transferirse, revocarse o extinguirse con respecto al conjunto de esos territorios. Los Estados miembros participantes encomendarán a la OEP la tarea de gestionar las patentes europeas con efecto unitario.

2. CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS

En enero de 2006, la Comisión puso en marcha un amplio proceso de consulta sobre la futura política europea en el ámbito de las patentes¹⁷. Se recibieron más de 2 500 respuestas de numerosos interesados, entre ellos empresas de todos los sectores económicos, asociaciones industriales, agrupaciones de PYME, profesionales de las patentes, autoridades públicas y universidades. Todos ellos reclamaban un sistema europeo de patentes que incentivara la innovación, garantizara la difusión de los conocimientos científicos, facilitara la transferencia de tecnología, estuviera a disposición de todos los agentes del mercado y ofreciera seguridad jurídica. Las respuestas dejaban traslucir la decepción por la falta de avances en el proyecto de la patente comunitaria. En particular, casi todos los que respondieron (usuarios del sistema de patentes) rechazaban las disposiciones en materia de traducción previstas en el enfoque político común adoptado por el Consejo de 2003, según las cuales el titular de una patente debía proporcionar una traducción de las reivindicaciones (con efecto jurídico) a todas las lenguas oficiales de la Comunidad.

Los interesados manifestaron su apoyo global a una patente comunitaria «unitaria, asequible y competitiva». Este mensaje se repitió en una audiencia pública celebrada el 12 de julio de 2006, en la que una gran diversidad de interesados manifestó su apoyo a la creación de una patente realmente unitaria y de elevada calidad. No obstante, se subrayó la necesidad de evitar que los compromisos políticos socavaran la utilidad del proyecto. Los representantes de las pequeñas y medianas empresas (PYME) en particular destacaron la importancia de que los costes de las patentes fueran moderados.

La cuestión de la protección mediante una patente unitaria también se abordó ampliamente en las consultas sobre la «Small Business Act» para Europa, consistente en una serie de

¹⁶ Decisión 2011/167/UE del Consejo, de 10 de marzo de 2011, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, DO L 76 de 22.3.2011, p. 53.

¹⁷ El documento de consulta, las respuestas de los interesados y un informe sobre los resultados provisionales de la consulta están disponibles en: http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/patent/consultation_en.htm.

iniciativas encaminadas a ayudar a las PYME europeas¹⁸. Las pequeñas y medianas empresas señalaron las elevadas tasas de las patentes y la complejidad jurídica del sistema como obstáculos principales¹⁹. En sus contribuciones a la consulta, las empresas en general y los representantes de las PYME en particular reclamaron una reducción significativa de los costes de la futura patente unitaria²⁰.

Varios interesados han expuesto recientemente por escrito su postura en relación con la protección mediante una patente unitaria. Asociaciones empresariales europeas, como BusinessEurope²¹, UEAPME²² y Eurochambres²³, confirman que tanto las grandes como las pequeñas empresas desean una protección mediante patente más sencilla, económica y accesible. Organizaciones empresariales nacionales de muchos Estados miembros y sectores han expresado opiniones similares²⁴. Los interesados han insistido en que cualquier solución por la que se opte para la protección mediante una patente unitaria debe basarse en los mecanismos existentes en Europa para la concesión de patentes y no requerir la revisión del Convenio sobre la Patente Europea.

3. EVALUACIÓN DE IMPACTO

La presente propuesta va acompañada de una evaluación de impacto en la que se señalan los principales problemas que plantea el actual sistema europeo de patentes: i) los elevados costes de traducción y publicación de las patentes europeas; ii) las diferencias en el mantenimiento de las patentes en los Estados miembros (deben pagarse tasas anuales en cada país en que se valide la patente); y iii) la complejidad administrativa del registro de las transferencias, las licencias y otros derechos relacionados con las patentes. Como consecuencia de todo ello, el acceso a una protección global mediante patente en Europa es tan costoso y complejo que resulta inaccesible para numerosos inventores y empresas.

La evaluación de impacto analiza los efectos de las opciones siguientes:

Opción 1 (escenario de base) – No intervención de la Comisión.

Opción 2 – La Comisión continúa trabajando con las demás instituciones en busca de una patente de la UE que abarque a los 27 Estados miembros.

¹⁸ COM(2008) 394.

¹⁹ <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/small-business-act/>

²⁰ *UEAPME Expectations on the Proposal for a European Small Business Act*, disponible en: www.ueapme.com. Respuestas a la consulta sobre la «Small Business Act» para Europa: iniciativa en favor de las pequeñas empresas, disponible en: <http://www.eurochambres.eu>.

²¹ Pueden consultarse las opiniones sobre el debate de la reforma de las patentes en Europa en: <http://www.businessseurope.eu>

²² Puede consultarse el documento de posición sobre la evolución reciente en el ámbito de la patente de la UE en: <http://www.ueapme.com>

²³ Puede consultarse el documento de posición sobre el sistema europeo de patentes en: <http://www.eurochambres.eu>

²⁴ Documentos de posición de BDI (*Bundesverband der Deutschen Industrie*), DIHK (*Deutscher Industrie- und Handelskammertag*), CBI (*Confederation of British Industries*), CCIP (*Chambre de commerce et d'industrie de Paris*), CGPME (*Confédération générale des petites et moyennes entreprises*), Unioncamere, DigitalEurope, Orgalime, ACT (*Association for Competitive Technology*), Cefic y otros.

Opción 3 – La Comisión presenta propuestas de Reglamento para el establecimiento de una cooperación reforzada:

Subopción 3.1 – La Comisión propone disposiciones en materia de traducción aplicables en el ámbito de la protección mediante una patente unitaria que se corresponden con su propuesta de 30 de junio de 2010; o bien

Subopción 3.2 – La Comisión propone disposiciones en materia de traducción aplicables en el ámbito de la protección mediante una patente unitaria basadas en su propuesta de 30 de junio de 2010 y que incorporan elementos de una propuesta transaccional debatida por el Consejo.

El análisis efectuado en la evaluación de impacto demuestra que la opción 3 con la subopción 3.2 es la solución preferible.

Estos problemas solo pueden abordarse a nivel de la UE, ya que, sin un instrumento jurídico de la UE, los Estados miembros no tendrían capacidad suficiente para establecer de manera uniforme en varios Estados miembros los efectos jurídicos asociados a las patentes.

4. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

La Decisión 2011/167/UE del Consejo autoriza a los Estados miembros enumerados en su artículo 1 a establecer entre sí una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria.

El artículo 118, párrafo primero, del TFUE constituye la base jurídica para la creación de títulos europeos que garanticen una protección uniforme de los derechos de propiedad intelectual e industrial en la Unión mediante un reglamento adoptado por el Parlamento Europeo y el Consejo, de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario.

5. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene repercusiones para el presupuesto de la Unión.

6. DESCRIPCIÓN DETALLADA

Artículo 1 – Objeto

Este artículo define el objeto del presente Reglamento por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, tal como autorizaba la Decisión 2011/167/UE del Consejo. Se indica que el Reglamento constituye un acuerdo especial, a tenor del artículo 142 del CPE.

Artículo 2- Definiciones

En este artículo se definen los principales términos utilizados en el Reglamento.

Artículo 3 – Patente europea con efecto unitario

Con arreglo a este artículo, las patentes europeas podrán tener efecto unitario en los Estados miembros participantes a condición de que esta característica se haya consignado en el

Registro de la protección mediante patente unitaria. Además, se exponen los principales rasgos de la patente europea con efecto unitario: carácter unitario, protección uniforme y efectos idénticos en todos los Estados miembros participantes. De ello se desprende que, como norma general, la patente europea con efecto unitario solo podrá limitarse, ser objeto de licencia, transferirse, revocarse o extinguirse con respecto al conjunto de esos Estados miembros. Por último, se considerará que el efecto unitario de una patente europea no se ha producido en caso de que dicha patente haya sido revocada o limitada.

Artículo 4 - Fecha de efecto

Una patente europea con efecto unitario surtirá efecto en los Estados miembros participantes en la fecha de publicación por la OEP de la nota de concesión de la patente europea. Se especifica que, en caso de que se haya registrado el efecto unitario, los Estados miembros participantes deberán adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que se considere que una patente europea no ha surtido efecto como patente nacional en su territorio en la fecha en que se publique la nota de la concesión en el Boletín Europeo de Patentes.

Artículo 5 – Derechos anteriores

En caso de limitación o revocación por motivos de ausencia de novedad con arreglo al artículo 54, apartado 3, del CPE, la limitación o revocación de la patente europea con efecto unitario surtirá efecto únicamente con respecto al Estado o Estados miembros participantes designados en la anterior solicitud de patente europea publicada.

Artículo 6 – Derecho a impedir el uso directo de la invención

Este artículo establece el derecho del titular de una patente europea con efecto unitario a impedir que terceros, sin su consentimiento, procedan a la fabricación, oferta para la venta, venta o uso del producto objeto de la patente, o bien a la importación o almacenamiento del producto para esos fines. Además, el titular de la patente podrá impedir el uso por terceros de un procedimiento que sea el objeto de la patente o, cuando el tercero sepa o debería haber sabido que el uso del procedimiento está prohibido sin el consentimiento del titular, la oferta de dicho procedimiento para su utilización en los Estados miembros participantes. Por último, el titular podrá impedir la oferta para la venta, la venta o el uso por terceros, o bien la importación o almacenamiento para esos fines, de un producto obtenido directamente por medio de un procedimiento que sea el objeto de la patente.

Artículo 7 – Derecho a impedir el uso indirecto de la invención

Este artículo establece el derecho del titular de una patente europea con efecto unitario a impedir que terceros, sin su consentimiento, proporcionen o se ofrezcan a proporcionar, en el territorio de los Estados miembros participantes, a una persona distinta de la facultada para explotar la invención patentada, los medios relacionados con algún elemento esencial de esa invención para llevarla a efecto en dicho territorio, cuando el tercero sepa, o debería haber sabido, que estos medios son aptos y están destinados a llevarla a efecto. No obstante, estas disposiciones no se aplicarán cuando los medios sean productos que se encuentren normalmente en el comercio, salvo si el tercero incitara a la persona a quien ha hecho la entrega a cometer los actos prohibidos por el artículo 6.

Artículo 8 - Limitación de los efectos de la patente europea con efecto unitario

Este artículo prevé una serie de limitaciones de los efectos que confiere la patente europea con efecto unitario. En particular, dichos efectos no se extenderán a los actos realizados en la esfera privada y con fines no comerciales, a los actos realizados con carácter experimental que se refieran al objeto de la invención patentada ni a la preparación extemporánea de medicamentos para casos individuales efectuada en una farmacia y con receta médica. Otros actos autorizados en virtud del Derecho de la UE, concretamente en relación con los medicamentos veterinarios, los medicamentos para uso humano, la protección de las obtenciones vegetales, la protección jurídica de programas de ordenador mediante derechos de autor y las invenciones biotecnológicas, tampoco podrán prohibirse. Por último, los efectos conferidos por la patente europea con efecto unitario no se extenderán al empleo de la invención patentada a bordo de buques y aparatos de locomoción aérea o terrestre de países distintos de los Estados miembros participantes, cuando estos buques y aparatos penetren temporal o accidentalmente en las aguas de los Estados miembros participantes, ni a la utilización, por un agricultor, de animales protegidos con fines de explotación ganadera, siempre y cuando los animales de cría o cualquier otro material de reproducción animal hayan sido vendidos o comercializados de otra forma al agricultor por el titular de la patente o con su consentimiento.

Artículo 9 - Agotamiento de los derechos conferidos por la patente europea con efecto unitario

Los derechos conferidos por la patente europea con efecto unitario no se extenderán a los actos relativos al producto amparado por esta patente realizados en el territorio de los Estados miembros participantes, después de que este producto haya sido comercializado en la Unión por el titular de la patente o con su consentimiento, a menos que existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior del producto.

Artículo 10 – Asimilación de la patente europea con efecto unitario a una patente nacional

Una patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se asimilará en su totalidad y en todos los Estados miembros participantes a una patente nacional del Estado miembro participante en cuyo territorio, según el Registro Europeo de Patentes, tuviera su domicilio o centro principal de actividad el titular en la fecha de presentación de la solicitud de patente. En su defecto, una patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se asimilará a una patente nacional del Estado miembro participante en cuyo territorio tuviera un centro de actividad el titular en esa fecha. Se prevén normas especiales para los cotitulares. Cuando el titular no tenga su domicilio o un centro de actividad en alguno de los Estados miembros participantes, la patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se asimilará a una patente nacional del Estado en cuyo territorio tenga su sede la Organización Europea de Patentes.

La creación de la protección mediante patente unitaria ha de ir acompañada de disposiciones jurisdiccionales adecuadas que respondan a las necesidades de los usuarios del sistema de patentes. Para que dicha protección funcione correctamente en la práctica, estas disposiciones jurisdiccionales deben prever la obligación de que las patentes se apliquen o se revocan en todo el territorio de los Estados miembros participantes y, al mismo tiempo, garantizar decisiones judiciales de elevada calidad y seguridad jurídica para las empresas. Se propondrán disposiciones jurisdiccionales específicas tan pronto como sea posible, teniendo igualmente en cuenta el reciente dictamen del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (A-1/09) sobre la

compatibilidad del proyecto de Acuerdo sobre el Tribunal de las Patentes Europea y de la UE con los Tratados.

Artículo 11 - Licencias de derecho

En virtud de este artículo, el titular de una patente europea con efecto unitario podrá presentar una declaración escrita a la OEP manifestando que está dispuesto a autorizar a cualquier interesado para que utilice la invención en calidad de licenciatario contra el pago de un canon adecuado (licencia contractual).

Artículo 12 – Aplicación por parte de los Estados miembros participantes

Este artículo precisa las tareas, a tenor del artículo 143 del CPE, que los Estados miembros participantes confían a la OEP. La OEP llevará a cabo estas tareas de conformidad con su reglamento interno. La OEP gestionará las solicitudes de efecto unitario, incluirá y gestionará las inscripciones relativas a las patentes europeas con efecto unitario en el Registro Europeo de Patentes, recibirá y registrará las declaraciones relativas a las licencias, garantizará la publicación de las traducciones requeridas durante el periodo transitorio, recaudará y administrará las tasas anuales (así como las sobretasas), gestionará la distribución de una parte de las tasas anuales recaudadas entre los Estados miembros participantes y gestionará un sistema de compensación de los costes de traducción aplicable a los solicitantes que presenten una solicitud de patente europea en una de las lenguas oficiales de la Unión que no sea lengua oficial de la OEP.

Los Estados miembros participantes velarán por que las solicitudes de efecto unitario de los titulares de patentes se presenten en la lengua de procedimiento definida en el artículo 14, apartado 3, del CPE a más tardar un mes después de que se publique la nota de concesión en el Boletín Europeo de Patentes. Asimismo, los Estados miembros participantes velarán por que el efecto unitario se indique en el Registro de la protección mediante patente unitaria, cuando se reúnan las condiciones pertinentes. Se informará a la OEP de las limitaciones y revocaciones de las patentes europeas con efecto unitario.

Este artículo también dispone que los Estados miembros participantes deberán establecer un Comité restringido en el marco del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes, a fin de garantizar la gobernanza y la supervisión de las tareas encomendadas a la OEP. Por último, los Estados miembros participantes garantizarán una tutela judicial efectiva, ante los órganos jurisdiccionales nacionales, frente a las decisiones administrativas de la OEP en el ejercicio de las tareas que le hayan sido confiadas.

Artículo 13 - Principio

Este artículo establece el principio en virtud del cual los gastos en que incurra la OEP al realizar tareas adicionales se sufragarán con las tasas generadas por las patentes europeas con efecto unitario.

Artículo 14 - Tasas anuales

Las tasas anuales de las patentes europeas con efecto unitario se abonarán a la Organización Europea de Patentes. Si la tasa anual no ha sido satisfecha a su debido tiempo, la patente europea con efecto unitario se extinguirá.

Artículo 15 – Nivel de las tasas anuales

Este artículo expone una serie de normas y condiciones a tener en cuenta a la hora de determinar el nivel de las tasas anuales. En particular, establece que las tasas anuales de las patentes europeas con efecto unitario deberán ser progresivas durante el periodo de vigencia de la patente y de un nivel suficiente no solo para cubrir todos los costes asociados a la concesión y gestión de la protección mediante patente unitaria, sino también, sumadas a las tasas pagaderas a la Organización Europea de Patentes durante la fase previa a la concesión, para garantizar el equilibrio presupuestario de esta Organización.

Por último, el artículo dispone que se otorgarán a la Comisión poderes para adoptar actos delegados en relación con la fijación del nivel de las tasas anuales de las patentes europeas con efecto unitario.

Artículo 16 - Distribución

La Comisión determinará la distribución entre los Estados miembros participantes del 50 % del importe de las tasas anuales pagadas por las patentes europeas con efecto unitario, del que se restarán los costes asociados a la gestión de la protección mediante patente unitaria, sobre la base de criterios justos, equitativos y pertinentes, que se enuncian en este artículo. Los Estados miembros participantes deberán destinar el importe de las tasas anuales que se les asigne a fines relacionados con las patentes.

Se otorgarán a la Comisión poderes para adoptar actos delegados en relación con la distribución de las tasas anuales entre los Estados miembros participantes.

Artículo 17 - Ejercicio de la delegación

Este artículo detalla los poderes otorgados a la Comisión para adoptar actos delegados. La delegación es válida por tiempo indefinido y podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. Todo acto delegado deberá notificarse al Parlamento Europeo y al Consejo, que dispondrán de un plazo de dos meses para formular objeciones.

Artículo 18 – Cooperación entre la Comisión y la Oficina Europea de Patentes

Con arreglo a este artículo, la Comisión cooperará estrechamente con la OEP en los ámbitos cubiertos por el presente Reglamento.

Artículo 19 – Aplicación del Derecho de competencia y de las disposiciones legislativas relativas a la competencia desleal

Este artículo dispone que el Reglamento se entenderá sin perjuicio de la aplicación del Derecho de competencia y de las disposiciones legislativas relativas a la competencia desleal.

Artículo 20 - Informe sobre el funcionamiento del Reglamento

Cada seis años, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento, proponiendo, en su caso, las modificaciones necesarias.

Artículo 21 – Notificaciones de los Estados miembros participantes

En virtud de este artículo, los Estados miembros participantes deberán informar a la Comisión de las medidas que adopten de conformidad con el artículo 4, apartado 2, y el artículo 12.

Artículo 22 – Entrada en vigor y aplicación

Según este artículo, el Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. No obstante, puesto que el régimen lingüístico aplicable a las patentes europeas con efecto unitario se regulará en el Reglamento .../... del Consejo, mientras que las disposiciones sustantivas aplicables a dichas patentes se regulan en el presente Reglamento, ambos actos deben empezar a aplicarse conjuntamente en una fecha específica. Los Estados miembros participantes velarán por que las normas a que se refieren el artículo 4, apartado 2, y el artículo 12 se hayan adoptado a más tardar en la fecha de aplicación. Por último, se prevé que la protección mediante una patente unitaria podrá solicitarse para cualquier patente europea concedida a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Vistos el Tratado de la Unión Europea, y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 118, párrafo primero,

Vista la Decisión 2011/167/UE del Consejo, de 10 de marzo de 2011, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria²⁵,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, la Unión establecerá un mercado interior, obrará en pro del desarrollo sostenible de Europa basado en el crecimiento económico equilibrado y promoverá el progreso científico y técnico. La creación de unas condiciones jurídicas que permitan a las empresas adaptar sus actividades de fabricación y distribución de productos a través de las fronteras nacionales y que amplíen sus posibilidades de elección y sus oportunidades contribuye al logro de estos objetivos. Entre los instrumentos jurídicos de que deben disponer las empresas a estos efectos debe figurar una protección uniforme mediante patente dentro del mercado interior o, al menos, en una gran parte del mismo.
- (2) La protección mediante una patente unitaria debe estimular el progreso científico y técnico y el funcionamiento del mercado interior, al hacer que el acceso al sistema de patentes sea más sencillo, económico y seguro desde el punto de vista jurídico. Debe mejorar el nivel de protección mediante patente al ofrecer la posibilidad de obtener una protección uniforme en el territorio de los Estados miembros participantes y de evitar costes y trámites complejos para las empresas en toda la Unión. Debe estar a disposición de los solicitantes de patentes de los Estados miembros participantes y de los de otros Estados, con independencia de su nacionalidad, residencia o lugar de establecimiento.

²⁵ DO L 76 de 22.3.2011, p. 53.

- (3) De conformidad con el artículo 118, párrafo primero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo, «TFUE»), las medidas previstas en el ámbito del establecimiento o del funcionamiento del mercado interior incluyen las relativas a la creación de una protección uniforme mediante patente en la Unión y al establecimiento de regímenes de autorización, coordinación y control centralizados a escala de la Unión.
- (4) El 10 de marzo de 2011, el Consejo adoptó la Decisión 2011/167/UE, por la que se autoriza una cooperación reforzada entre Bélgica, Bulgaria, la República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Irlanda, Grecia, Francia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, los Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia, Finlandia, Suecia y el Reino Unido (en lo sucesivo, «los Estados miembros participantes») en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria.
- (5) Mediante el Convenio sobre concesión de patentes europeas (Convenio sobre la Patente Europea), modificado (en lo sucesivo, «CPE»), se creó la Organización Europea de Patentes, con la misión de conceder patentes europeas. Esta tarea la desempeña la Oficina Europea de Patentes. Las patentes europeas concedidas por la Oficina Europea de Patentes con arreglo a las normas y procedimientos previstos en el CPE deben tener, si así lo solicita el titular de la patente, efecto unitario en el territorio de los Estados miembros participantes en virtud del presente Reglamento (en lo sucesivo, «patentes europeas con efecto unitario»).
- (6) La parte novena del CPE prevé que cualquier grupo de Estados miembros de la Organización Europea de Patentes podrá disponer que las patentes europeas concedidas para dichos Estados tengan un carácter unitario. El presente Reglamento constituye un acuerdo especial, a tenor del artículo 142 del CPE, un tratado de patente regional, a tenor del artículo 45, apartado 1, del Tratado de Cooperación en materia de Patentes de 19 de junio de 1970, y un arreglo particular, a tenor del artículo 19 del Convenio para la protección de la propiedad industrial, firmado en París el 20 de marzo de 1883 y revisado por última vez el 14 de julio de 1967.
- (7) La creación de protección mediante una patente unitaria debe conseguirse otorgando un efecto unitario a las patentes europeas en la fase posterior a la concesión en virtud del presente Reglamento y con respecto a los Estados miembros participantes. El rasgo principal de la patente europea con efecto unitario debe ser su carácter unitario, es decir, el hecho de proporcionar protección uniforme y tener los mismos efectos en todos los Estados miembros participantes. Por consiguiente, una patente europea con efecto unitario solo debe limitarse, ser objeto de licencia, transferirse, revocarse o extinguirse con respecto al conjunto de esos Estados miembros. A fin de garantizar que el ámbito de protección material conferido por la protección mediante una patente unitaria sea uniforme, es conveniente que solo se beneficien del efecto unitario las patentes europeas concedidas para todos los Estados miembros participantes con el mismo conjunto de reivindicaciones. No obstante, para garantizar la seguridad jurídica en caso de limitación o revocación por motivo de ausencia de novedad con arreglo al artículo 54, apartado 3, del CPE, la limitación o revocación de una patente europea con efecto unitario debe surtir efecto únicamente con respecto al Estado o Estados miembros participantes designados en la anterior solicitud de patente europea publicada. Por último, el efecto unitario atribuido a una patente europea debe ser de carácter accesorio y desaparecer o quedar limitado cuando la patente europea básica se revoque o se limite.
- (8) De conformidad con los principios generales del Derecho de patentes y con el artículo 64, apartado 1, del CPE, la protección mediante una patente unitaria debe entrar en vigor con

carácter retroactivo en el territorio de los Estados miembros participantes a partir del día de la publicación de la nota de concesión de la patente europea en el Boletín Europeo de Patentes. Cuando el efecto unitario sea efectivo, los Estados miembros participantes deben garantizar que se considere que la patente europea en cuestión no ha surtido efecto como patente nacional en su territorio en la fecha de publicación de la nota de concesión, a fin de evitar una duplicación de la protección mediante patente en su territorio derivada de la concesión de la misma patente europea por la Oficina Europea de Patentes.

- (9) En las cuestiones no cubiertas por el presente Reglamento o por el Reglamento .../... del Consejo [disposiciones en materia de traducción], serán aplicables las disposiciones del CPE y del Derecho nacional, en particular las normas de Derecho internacional privado.
- (10) Los derechos conferidos por la patente europea con efecto unitario deben permitir al titular de la patente impedir que terceros, sin su consentimiento, hagan uso directo o indirecto de la invención en el territorio de los Estados miembros participantes. No obstante, una serie de limitaciones de los derechos del titular de la patente deben permitir a terceros hacer uso de la invención, por ejemplo para fines privados, no comerciales o de carácter experimental, para actos autorizados específicamente por el Derecho de la UE (en relación con los medicamentos veterinarios, los medicamentos para uso humano, la protección de las obtenciones vegetales, la protección jurídica de programas de ordenador mediante derechos de autor y la protección jurídica de invenciones biotecnológicas) o el Derecho internacional y para la utilización, por un agricultor, de animales protegidos, con fines de explotación ganadera.
- (11) De conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, procede aplicar también a la patente europea con efecto unitario el principio de agotamiento de los derechos. Así pues, los derechos conferidos por este tipo de patente no deben extenderse a los actos relativos al producto amparado por la patente realizados en el territorio de los Estados miembros participantes, después de que este producto haya sido comercializado en la Unión por el titular de la patente.
- (12) La patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, debe asimilarse en su totalidad y en todos los Estados miembros participantes a una patente nacional del Estado miembro participante en cuyo territorio, según el Registro Europeo de Patentes, tuviera su domicilio o centro principal de actividad el titular en la fecha de presentación de la solicitud de patente. Si el titular de la patente no tuviera su domicilio o un centro principal de actividad en alguno de los Estados miembros participantes, la patente europea con efecto unitario se asimilaría a una patente nacional del Estado miembro en cuyo territorio tenga su sede la Organización Europea de Patentes
- (13) A fin de fomentar y facilitar la explotación económica de las invenciones protegidas mediante una patente europea con efecto unitario, el titular de la patente debe poder ofrecer licencias de patente a todo aquel que cumpla los términos y condiciones establecidos por dicho titular contra el pago de un canon adecuado. Con este fin, el titular de la patente podrá presentar a la Oficina Europea de Patentes una declaración en la que manifieste que está dispuesto a conceder una licencia contra el pago de un canon adecuado. En ese caso y tras la recepción de la declaración, debería concederse al titular una reducción de las tasas anuales.
- (14) El grupo de Estados miembros que hagan uso de la facultad prevista en la parte novena del CPE podrán confiar tareas a la Oficina Europea de Patentes y crear un Comité restringido del

Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes (en lo sucesivo, «Comité restringido»).

- (15) Los Estados miembros participantes deben encomendar determinadas tareas administrativas a la Oficina Europea de Patentes en relación con las patentes europeas con efecto unitario, en particular la gestión de las solicitudes de efecto unitario, el registro del efecto unitario y de cualquier limitación, licencia, transferencia, revocación o extinción de las patentes europeas con efecto unitario, la recaudación y redistribución de las tasas anuales, la publicación de las traducciones con fines informativos durante el periodo transitorio y la gestión de un sistema de compensación de los costes de traducción aplicable a los solicitantes que presenten una solicitud de patente europea en una lengua que no sea una de las lenguas oficiales de la Oficina Europea de Patentes. Los Estados miembros participantes deben velar por que las solicitudes de efecto unitario se presenten en la Oficina Europea de Patentes a más tardar un mes después de que se publique la nota de concesión en el Boletín Europeo de Patentes y se presenten en la lengua de procedimiento ante la Oficina Europea de Patentes acompañadas, durante un periodo transitorio, de la traducción prescrita por el Reglamento .../... del Consejo [disposiciones en materia de traducción].
- (16) Procede que los titulares de patentes paguen una tasa anual común por las patentes europeas con efecto unitario. Estas tasas deben ser progresivas durante el periodo de vigencia de la protección mediante patente y cubrir, junto con las tasas pagaderas a la Organización Europea de Patentes durante la fase previa a la concesión, todos los costes asociados a la concesión de la patente europea y a la gestión de la protección mediante patente unitaria. El nivel de las tasas anuales debe fijarse con el objetivo de facilitar la innovación e impulsar la competitividad de las empresas europeas. Asimismo, debe reflejar la dimensión del mercado cubierto por la patente y equipararse al nivel de las tasas anuales nacionales aplicadas a una patente europea media con efecto en los Estados miembros participantes en el momento en que el nivel de las tasas anuales sea fijado por primera vez por la Comisión.
- (17) A fin de determinar el nivel y la distribución adecuados de las tasas anuales y de garantizar que todos los costes de las tareas relacionadas con la protección mediante una patente unitaria confiadas a la Oficina Europea de Patentes queden íntegramente cubiertos con los recursos generados por las patentes europeas con efecto unitario, los ingresos obtenidos de las tasas anuales, junto con las tasas pagaderas a la Organización Europea de Patentes durante la fase previa a la concesión, deben asegurar el equilibrio presupuestario de la Organización Europea de Patentes.
- (18) Las tasas anuales deben abonarse a la Organización Europea de Patentes. El 50 % de las mismas, restando el importe de los gastos en que incurra la Oficina Europea de Patentes en el ejercicio de las tareas relacionadas con la protección mediante una patente unitaria, se distribuirá entre los Estados miembros participantes, que deben utilizar esta cantidad para fines relacionados con las patentes. La distribución debe basarse en criterios justos, equitativos y pertinentes, a saber, el número de solicitudes de patente y la dimensión del mercado. La distribución debe prever una compensación por tener una lengua oficial distinta de las lenguas oficiales de la Oficina Europea de Patentes, por tener un nivel desproporcionadamente bajo de solicitudes de patente o por haberse incorporado a la Organización Europea de Patentes en una fecha relativamente reciente.

- (19) Con objeto de que el nivel y la distribución de las tasas anuales sean adecuados, de acuerdo con los principios establecidos en el presente Reglamento, procede otorgar a la Comisión poderes para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, con respecto al nivel de las tasas anuales de las patentes europeas con efecto unitario y a su distribución entre la Organización Europea de Patentes y los Estados miembros participantes. Reviste especial importancia que la Comisión celebre las consultas adecuadas durante los trabajos preparatorios, en particular entre los expertos. Al preparar y redactar los actos delegados, la Comisión debe garantizar una transmisión simultánea, oportuna y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (20) Una cooperación reforzada entre la Oficina Europea de Patentes y los servicios centrales de la propiedad industrial de los Estados miembros debe permitir a la Oficina Europea de Patentes utilizar regularmente, cuando proceda, los resultados de las búsquedas que estos servicios lleven a cabo sobre una solicitud de patente nacional cuya prioridad se reivindique en una solicitud ulterior de patente europea. Todos los servicios centrales de la propiedad industrial, incluidos los que no realizan búsquedas durante el procedimiento de concesión de una patente nacional, pueden desempeñar un papel esencial en el marco de esta cooperación reforzada, entre otras cosas brindando asesoramiento y apoyo a los potenciales solicitantes de patentes, en particular a las pequeñas y medianas empresas, recibiendo las solicitudes, transmitiéndolas a la Oficina Europea de Patentes y divulgando la información sobre las patentes.
- (21) El presente Reglamento debe complementarse con el Reglamento .../... del Consejo, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción, adoptado por el Consejo de conformidad con el artículo 118, párrafo segundo, del TFUE.
- (22) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a conceder patentes nacionales y no debe sustituir al Derecho de los Estados miembros sobre patentes. Conviene que los solicitantes de patentes sigan teniendo la libertad de optar por una patente nacional, una patente europea con efecto unitario, una patente europea con efecto en uno o varios Estados contratantes del CPE o una patente europea con efecto unitario validada además en uno o varios Estados contratantes del CPE que no sean Estados miembros participantes.
- (23) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la creación de una protección uniforme mediante patente, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, debido a las dimensiones y los efectos de dicho Reglamento, la Unión puede adoptar medidas, en su caso por medio de una cooperación reforzada, de conformidad con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar este objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece la cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, tal como autorizaba la Decisión 2011/167/UE del Consejo.

El presente Reglamento constituye un acuerdo especial, a tenor del artículo 142 del Convenio sobre concesión de patentes europeas (Convenio sobre la Patente Europea), modificado (en lo sucesivo, «CPE»).

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- (a) «Estado miembro participante»: un Estado miembro que, en el momento en que se presente la solicitud de efecto unitario a que se refiere el artículo 12, participe en la cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, en virtud de la Decisión 2011/167/UE del Consejo, o en virtud de una decisión adoptada de conformidad con el artículo 331, apartado 1, párrafo segundo o tercero, del TFUE;
- (b) «patente europea»: una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes con arreglo a las normas y procedimientos establecidos en el CPE;
- (c) «patente europea con efecto unitario»: una patente europea que tiene efecto unitario en el territorio de los Estados miembros participantes en virtud del presente Reglamento;
- (d) «Registro Europeo de Patentes»: el registro que lleva la Oficina Europea de Patentes de conformidad con el artículo 127 del CPE;
- (e) «Boletín Europeo de Patentes»: la publicación periódica prevista en el artículo 129 del CPE.

Artículo 3

Patente europea con efecto unitario

1. Las patentes europeas concedidas con un ámbito de protección idéntico en todos los Estados miembros participantes tendrán un efecto unitario en dichos Estados a condición de que esta característica se haya consignado en el Registro de la protección mediante patente unitaria a que se refiere el artículo 12, apartado 1, letra b).

No tendrán efecto unitario las patentes europeas concedidas con conjuntos diferentes de reivindicaciones para diferentes Estados miembros participantes.

2. Una patente europea con efecto unitario tendrá carácter unitario. Proporcionará protección uniforme y tendrá los mismos efectos en todos los Estados miembros participantes.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, una patente europea con efecto unitario solo podrá limitarse, ser objeto de licencia, transferirse, revocarse o extinguirse con respecto al conjunto de esos Estados miembros.

3. Se considerará que el efecto unitario de una patente europea no se ha producido en caso de que dicha patente haya sido revocada o limitada.

Artículo 4 *Fecha de efecto*

1. Una patente europea con efecto unitario surtirá efecto en el territorio de los Estados miembros participantes el día de la publicación, por la Oficina Europea de Patentes, de la nota de concesión de la patente europea en el Boletín Europeo de Patentes.
2. Los Estados miembros participantes adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, cuando se haya registrado el efecto unitario de una patente europea, no se considere que dicha patente europea ha surtido efecto como patente nacional en su territorio en la fecha de publicación de la nota de concesión en el Boletín Europeo de Patentes.

Artículo 5 *Derechos anteriores*

En caso de limitación o revocación por motivos de ausencia de novedad con arreglo al artículo 54, apartado 3, del CPE, la limitación o revocación de una patente europea con efecto unitario surtirá efecto únicamente con respecto al Estado o Estados miembros participantes designados en la anterior solicitud de patente europea publicada.

CAPÍTULO II **EFFECTOS DE LA PATENTE EUROPEA CON EFECTO UNITARIO**

Artículo 6 *Derecho a impedir el uso directo de la invención*

La patente europea con efecto unitario conferirá a su titular el derecho a impedir que terceros, sin su consentimiento:

- (a) procedan a la fabricación, oferta para la venta, venta o uso del producto objeto de la patente, o bien a la importación o almacenamiento del producto para esos fines;

- (b) usen un procedimiento que es el objeto de la patente o, cuando el tercero sepa o debería haber sabido, que el uso del procedimiento está prohibido sin el consentimiento del titular, procedan a la oferta de dicho procedimiento para su utilización en los Estados miembros participantes;
- (c) procedan a la oferta para la venta, venta o uso, o bien a la importación o almacenamiento para esos fines, de un producto obtenido directamente mediante un procedimiento que es el objeto de la patente.

Artículo 7

Derecho a impedir el uso indirecto de la invención

1. La patente europea con efecto unitario conferirá a su titular el derecho a impedir que terceros, sin su consentimiento, proporcionen o se ofrezcan a proporcionar, en el territorio de los Estados miembros participantes, a persona distinta de la facultada para explotar la invención patentada, los medios relacionados con algún elemento esencial de esa invención para llevarla a efecto en dicho territorio, cuando el tercero sepa, o debería haber sabido, que estos medios son aptos y están destinados a llevarla a efecto.
2. El apartado 1 no se aplicará cuando los medios para llevar a efecto la invención sean productos que se encuentren normalmente en el comercio, salvo si el tercero incita a la persona a quien ha hecho la entrega a cometer cualquiera de los actos prohibidos por el artículo 6.
3. No se considerarán personas facultadas para explotar la invención, a tenor del apartado 1, las que realicen los actos contemplados en el artículo 8, letras a) a d).

Artículo 8

Limitación de los efectos de la patente europea con efecto unitario

Los derechos conferidos por la patente europea con efecto unitario no se extenderán:

- (a) a los actos realizados en la esfera privada y con fines no comerciales;
- (b) a los actos realizados con carácter experimental que se refieran al objeto de la invención patentada;
- (c) a los actos ejecutados con el único objeto de llevar a cabo las pruebas y ensayos necesarios, de conformidad con el artículo 13, apartado 6, de la Directiva 2001/82/CE²⁶ o con el artículo 10, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE²⁷, con respecto a toda patente que proteja el producto en el sentido de una de las citadas Directivas;

²⁶ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, modificada, DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

²⁷ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, modificada, DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (d) a la preparación extemporánea de medicamentos para casos individuales efectuada en una farmacia y con receta médica, ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados;
- (e) al empleo de la invención patentada a bordo de buques de países distintos de los Estados miembros participantes, en el casco, máquinas, pertrechos, aparejos y otros accesorios, cuando estos buques penetren temporal o accidentalmente en las aguas de los Estados miembros participantes, siempre que la invención patentada se utilice exclusivamente para las necesidades del buque;
- (f) al empleo de la invención patentada en la construcción o funcionamiento de aparatos de locomoción aérea o terrestre o de otros medios de transporte de países distintos de los Estados miembros participantes, o de accesorios de tales aparatos, cuando estos penetren temporal o accidentalmente en el territorio de los Estados miembros participantes;
- (g) a los actos previstos por el artículo 27 del Convenio relativo a la Aviación Civil Internacional, de 7 de diciembre de 1944²⁸, cuando estos actos afecten a aeronaves de un Estado distinto de los Estados miembros participantes;
- (h) a los actos cubiertos por el privilegio de los agricultores, con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) n° 2100/94²⁹, que se aplicará *mutatis mutandis*;
- (i) a la utilización, por un agricultor, de animales protegidos con fines de explotación ganadera, siempre y cuando los animales de cría o cualquier otro material de reproducción animal hayan sido vendidos o comercializados de otra forma al agricultor por el titular de la patente o con su consentimiento; dicha utilización incluye el suministro del animal o de otro material de reproducción animal para su actividad agrícola, pero no la venta en el contexto o con fines de una actividad reproductiva comercial;
- (j) a los actos y a la utilización de la información obtenida que se autorizan en virtud de los artículos 5 y 6 de la Directiva 91/250/CEE del Consejo³⁰, en particular, sus disposiciones relativas a la descompilación y la interoperabilidad; y
- (k) a los actos autorizados de conformidad con el artículo 10 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³¹.

²⁸ Organización de Aviación Civil Internacional (ICAO), «Convenio de Chicago», Documento 7300/9 (9ª edición, 2006).

²⁹ Reglamento (CE) n° 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, DO L 227 de 1.9.1994, p. 1.

³⁰ Directiva 91/250/CEE del Consejo, de 14 de mayo de 1991, sobre la protección jurídica de programas de ordenador, DO L 122 de 17.5.1991, p. 42.

³¹ Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, DO L 213 de 30.7.1998, p. 13.

Artículo 9
Agotamiento de los derechos conferidos por la patente europea con efecto unitario

Los derechos conferidos por la patente europea con efecto unitario no se extenderán a los actos relativos al producto amparado por esta patente realizados en el territorio de los Estados miembros participantes, después de que este producto haya sido comercializado en la Unión por el titular de la patente o con su consentimiento, a menos que existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior del producto.

CAPÍTULO III
LA PATENTE EUROPEA CON EFECTO UNITARIO COMO OBJETO DE PROPIEDAD

Artículo 10
Asimilación de una patente europea con efecto unitario a una patente nacional

1. Una patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se asimilará en su totalidad y en todos los Estados miembros participantes a una patente nacional del Estado miembro participante en cuyo territorio, según el Registro Europeo de Patentes:
 - (a) el titular de la patente tuviera su domicilio o centro principal de actividad en la fecha presentación de la solicitud de patente; o
 - (b) en su defecto, el titular tuviera un centro de actividad en esa fecha.
2. Si en el Registro Europeo de Patentes están inscritas dos o más personas como cotitulares, se aplicará el apartado 1, letra a), al primer cotitular inscrito. Si no fuera posible, el apartado 1, letra a), se aplicará por el orden de su inscripción a los cotitulares siguientes. Cuando el apartado 1, letra a), no se aplique a ninguno de los cotitulares, se aplicará el apartado 1, letra b), en consecuencia.
3. Cuando ningún titular tenga su domicilio o centro principal de actividad en un Estado miembro participante a efectos de los apartados 1 o 2, la patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se asimilará en su totalidad y en todos los Estados miembros participantes a una patente nacional del Estado en cuyo territorio tenga su sede la Organización Europea de Patentes, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del CPE.
4. Los derechos surtirán efecto con independencia de la posible inscripción en un registro nacional de patentes.

Artículo 11
Licencias de derecho

1. El titular de una patente europea con efecto unitario podrá presentar una declaración escrita a la Oficina Europea de Patentes en la que manifieste que está dispuesto a autorizar a cualquier interesado para que utilice la invención en calidad de licenciataria contra el pago de un canon adecuado.

2. La licencia obtenida en virtud del presente Reglamento se asimilará a una licencia contractual.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES INSTITUCIONALES

Artículo 12

Aplicación por parte de los Estados miembros participantes

1. Los Estados miembros participantes confiarán, a tenor del artículo 143 del CPE, a la Oficina Europea de Patentes las tareas siguientes, que esta deberá desempeñar de conformidad con su reglamento interno:
- (a) la gestión de las solicitudes de efecto unitario presentadas por los titulares de patentes europeas;
 - (b) la inclusión y gestión de un Registro de la protección mediante patente unitaria, en el que se inscribirá el efecto unitario, así como cualquier limitación, licencia, transferencia, revocación o extinción de una patente europea con efecto unitario, en el Registro Europeo de Patentes;
 - (c) la recepción y registro de las declaraciones relativas a las licencias a que se refiere el artículo 11, su retirada y los compromisos en materia de licencias asumidos en los organismos internacionales de normalización;
 - (d) la publicación de las traducciones a que se refiere el artículo 6 del Reglamento .../... del Consejo [disposiciones en materia de traducción] durante el periodo transitorio mencionado en dicho artículo;
 - (e) la recaudación y administración de las tasas anuales de las patentes europeas con efecto unitario, correspondientes a los años siguientes al año en que el Registro a que se refiere la letra b) indique su concesión; la recaudación y administración de las sobretasas por demora en el pago de las tasas anuales dentro de los seis meses siguientes a la fecha del vencimiento, así como la distribución entre los Estados miembros participantes de una parte de las tasas anuales recaudadas; y
 - (f) la gestión de un sistema de compensación de los costes de traducción aplicable a los solicitantes que presenten una solicitud de patente europea en una de las lenguas oficiales de la Unión que no sea lengua oficial de la Oficina Europea de Patentes.

A efectos de la letra a), los Estados miembros participantes velarán por que las solicitudes de efecto unitario presentadas por el titular de la patente europea se presenten en la lengua de procedimiento definida en el artículo 14, apartado 3, del CPE, a más tardar un mes después de que se publique la nota de concesión en el Boletín Europeo de Patentes.

A efectos de la letra b), los Estados miembros participantes velarán por que el efecto unitario se indique en el Registro de la protección mediante patente unitaria, cuando se haya presentado una solicitud de efecto unitario y, durante el periodo transitorio previsto en el artículo 6 del Reglamento .../... del Consejo [disposiciones en materia de traducción], se haya

acompañado de las traducciones a que se refiere dicho artículo; y por que se informe a la Oficina Europea de Patentes de las limitaciones y revocaciones de las patentes europeas con efecto unitario.

2. En su calidad de Estados contratantes del CPE, los Estados miembros participantes garantizarán la gobernanza y la supervisión de las actividades realizadas por la Oficina Europea de Patentes en relación con las tareas a que se refiere el apartado 1. Con este fin, crearán un Comité restringido del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes, a tenor del artículo 145 del CPE.
3. Los Estados miembros participantes garantizarán la tutela judicial efectiva, ante los órganos jurisdiccionales nacionales, frente a las decisiones de la Oficina Europea de Patentes en el ejercicio de las tareas a que se refiere el apartado 1.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 13 *Principio*

Los gastos en que incurra la Oficina Europea de Patentes al realizar las tareas adicionales que los Estados miembros le confíen, a tenor del artículo 143 del CPE, se sufragarán con las tasas generadas por las patentes europeas con efecto unitario.

Artículo 14 *Tasas anuales*

1. El titular de la patente deberá abonar a la Organización Europea de Patentes las tasas anuales y las sobretasas por demora en el pago de las tasas anuales de las patentes europeas con efecto unitario. Dichas tasas se devengarán los años siguientes al año de publicación en el Registro Europeo de Patentes de la nota de concesión de la patente europea con efecto unitario en virtud del presente Reglamento.
2. Una patente europea con efecto unitario se extinguirá cuando la tasa anual y, en su caso, las sobretasas no hayan sido satisfechas a su debido tiempo.
3. En el caso contemplado en el artículo 11, apartado 1, se reducirán las tasas anuales aplicables después de recibir la declaración.

Artículo 15 *Nivel de las tasas anuales*

1. Las tasas anuales por las patentes europeas con efecto unitario deberán ser:
 - (a) progresivas durante el periodo de vigencia de la protección mediante patente unitaria, y

- (b) suficientes para cubrir todos los costes asociados a la concesión de la patente europea y la gestión de la protección mediante patente unitaria, y,
 - (c) sumadas a las tasas pagaderas a la Organización Europea de Patentes durante la fase previa a la concesión, suficientes para garantizar el equilibrio presupuestario de esta Organización.
- 2. El nivel de las tasas anuales se fijará con el objetivo de:
 - (a) facilitar la innovación e impulsar la competitividad de las empresas europeas;
 - (b) reflejar la dimensión del mercado cubierto por la patente; y
 - (c) equipararlo al nivel de las tasas anuales nacionales que se paguen por una patente europea media con efecto en los Estados miembros participantes, en el momento en que el nivel de las tasas anuales sea fijado por primera vez por la Comisión.
- 3. Para la consecución de los objetivos expuestos en el presente capítulo, la Comisión fijará el importe de las tasas anuales a un nivel que:
 - (a) sea equivalente al de la tasa anual correspondiente a la cobertura geográfica media de las patentes europeas actuales;
 - (b) refleje el porcentaje de renovación de las patentes europeas actuales; y
 - (c) refleje el número de solicitudes de protección unitaria.
- 4. Deberán otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo a los apartados 1 a 3 y al artículo 17 en relación con la fijación del nivel de las tasas anuales aplicables a las patentes europeas con efecto unitario.

Artículo 16 *Distribución*

- 1. La parte de las tasas anuales recaudadas que se distribuirá entre los Estados miembros participantes, con arreglo al artículo 12, apartado 1, letra e), será el 50 % de las tasas anuales a que se refiere el artículo 14, pagadas por las patentes europeas con efecto unitario, restando de dicha cifra los costes asociados a la gestión de la protección mediante patente unitaria a que se refiere el artículo 12.
- 2. A fin de alcanzar los objetivos expuestos en el presente capítulo, la Comisión determinará la distribución de las tasas anuales a que se refiere el apartado 1 entre los Estados miembros participantes sobre la base de los siguientes criterios justos, equitativos y pertinentes:
 - (a) el número de solicitudes de patente;
 - (b) la dimensión del mercado, expresada en número de habitantes;

- (c) la concesión de una compensación a los Estados miembros que tengan una lengua oficial distinta de las lenguas oficiales de la Oficina Europea de Patentes, tengan un nivel desproporcionadamente bajo de solicitudes de patente o se hayan incorporado a la Organización Europea de Patentes en una fecha relativamente reciente.
- 3. Los Estados miembros participantes deberán destinar el importe que se les asigne de conformidad con el apartado 1 a fines relacionados con las patentes.
- 4. Deberán otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo a los apartados 1 a 3 y al artículo 17 en relación con la distribución de las tasas anuales entre los Estados miembros participantes.

Artículo 17 *Ejercicio de la delegación*

- 1. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en el presente artículo.
- 2. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refieren los artículos 15 y 16 se otorgan por tiempo indefinido a partir de *[fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*.
- 3. La delegación de poderes a que se refieren los artículos 15 y 16 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
- 4. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
- 5. Un acto delegado adoptado con arreglo a los artículos 15 y 16 entrará en vigor siempre que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo hayan formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación del acto en cuestión a tales instituciones o que, antes de que expire dicho plazo, ambas comuniquen a la Comisión que no tienen la intención de oponerse al mismo. Ese plazo se prorrogará dos meses a instancia del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO VI **DISPOSICIONES FINALES**

Artículo 18 *Cooperación entre la Comisión y la Oficina Europea de Patentes*

La Comisión cooperará estrechamente, en el marco de un acuerdo de trabajo, con la Oficina Europea de Patentes en los ámbitos cubiertos por el presente Reglamento. Esta cooperación comprenderá intercambios periódicos de puntos de vista sobre el funcionamiento del acuerdo de trabajo y,

concretamente, sobre la cuestión de las tasas anuales y su impacto en el presupuesto de la Organización Europea de Patentes.

Artículo 19

Aplicación del Derecho de competencia y de las disposiciones legislativas relativas a la competencia desleal

El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la aplicación del Derecho de competencia y de las disposiciones legislativas relativas a la competencia desleal.

Artículo 20

Informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento

1. A más tardar seis años después de la fecha en que surta efecto la primera patente europea con efecto unitario en el territorio de los Estados miembros participantes, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre el funcionamiento del presente Reglamento, proponiendo, en su caso, las modificaciones necesarias. La Comisión presentará posteriormente, cada seis años, informes sobre el funcionamiento del presente Reglamento.
2. La Comisión presentará periódicamente informes sobre el funcionamiento de las tasas anuales a que se refiere el artículo 14, haciendo especial hincapié en el cumplimiento permanente de los principios establecidos en el artículo 15.

Artículo 21

Notificaciones de los Estados miembros participantes

Los Estados miembros participantes notificarán a la Comisión las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 4, apartado 2, y el artículo 12, a más tardar en la fecha indicada en el artículo 22, apartado 2.

Artículo 22

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Será aplicable a partir del [se fijará una fecha específica que coincidirá con la fecha de aplicación del Reglamento .../... del Consejo por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria en lo que atañe a las disposiciones en materia de traducción].
3. Los Estados miembros participantes velarán por que las normas a que se refieren el artículo 4, apartado 2, y el artículo 12 se hayan adoptado a más tardar en la fecha indicada en el apartado 2.

4. La protección mediante patente unitaria podrá solicitarse para cualquier patente europea concedida a partir de la fecha indicada en el apartado 2.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro participante de conformidad con los Tratados.

Hecho en

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente