



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 27.4.2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo al certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios
(versión refundida)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Los certificados complementarios de protección (CCP) son derechos *sui generis* de propiedad intelectual e industrial (PII) que amplían en hasta cinco años¹ el plazo de veinte años de las patentes relativas a medicamentos o productos fitosanitarios (PFS). Su objetivo es compensar la pérdida de protección efectiva de las patentes debido a las largas pruebas obligatorias que se exigen en la UE para obtener la autorización de comercialización reglamentaria de estos productos.

La patente unitaria entrará en vigor el 1 de junio de 2023, de forma que existirá una patente única que abarcará a todos los Estados miembros participantes de manera unitaria².

La presente propuesta tiene por objeto simplificar el sistema del CCP de la UE por lo que respecta a los CCP nacionales para los productos fitosanitarios, así como mejorar su transparencia y eficiencia. Esta iniciativa se anunció en el programa de trabajo de la Comisión para 2022 como iniciativa n.º 16 en el anexo II (iniciativas REFIT)³.

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1610/96, los CCP para los productos fitosanitarios se conceden a nivel nacional sobre la base de solicitudes nacionales, país por país. Del mismo modo, el Reglamento (CE) n.º 469/2009 establece los CCP para los medicamentos. Conjuntamente, estas dos medidas constituyen el régimen del CCP de la UE. Dado que deben hacerse modificaciones en el Reglamento (CE) n.º 1610/96, conviene proceder a la refundición de dicho Reglamento, que es el **primer objetivo de la presente propuesta** y de una propuesta paralela similar relativa a los medicamentos [COM(2023) 231].

Según confirmó la evaluación realizada en 2020 [SWD(2020) 292 final], los actuales procedimientos de concesión de CCP, puramente nacionales, conllevan procedimientos de examen separados (paralelos o sucesivos) en los Estados miembros. Esto implica una duplicación del trabajo, que da lugar a costes elevados y, más a menudo, a discrepancias entre los Estados miembros sobre las decisiones de concesión o denegación de CCP, que llegan incluso a constituir litigios ante los órganos jurisdiccionales nacionales. La incoherencia entre los Estados miembros a la hora de decidir la concesión o la denegación de CCP es la única razón que los órganos jurisdiccionales nacionales mencionan con más frecuencia al plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea cuestiones prejudiciales sobre la aplicación del régimen del CCP de la UE. Por lo tanto, los procedimientos puramente nacionales existentes hoy en día generan una considerable inseguridad jurídica.

El Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial de la Comisión, de noviembre de 2020 [COM(2020) 760 final], basado en la evaluación del CCP, puso de relieve

¹ Existe un período adicional de protección de seis meses, bajo ciertas condiciones específicas, para los medicamentos para uso en la población pediátrica, tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

² La patente unitaria (PU) es un título jurídico que ofrecerá una protección uniforme en todos los países participantes sobre la base de una ventanilla única. En abril de 2023, se espera que sean diecisiete los Estados miembros participantes en el sistema de PU. Para obtener más información y consultar las actualizaciones, véase: https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent-system_es.

³ Anexos de la Comunicación de la Comisión titulada «Programa de trabajo de la Comisión para 2022», COM(2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

la necesidad de abordar la fragmentación que sigue existiendo en el sistema de PII de la UE. El Plan señalaba que, en el caso de los medicamentos y los PFS, la protección mediante CCP solo está disponible a nivel nacional. Al mismo tiempo, existe un procedimiento centralizado para la concesión de patentes europeas, así como un conjunto único de normas para la obtención de autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios.

Además, muchos de los argumentos expuestos en la Estrategia Farmacéutica para Europa [COM(2020) 761 final] en relación con los CCP para los medicamentos también son aplicables a los CCP para los PFS. La Estrategia puso de relieve la importancia de invertir en I+D para crear medicamentos innovadores. La Estrategia también subrayaba, no obstante, que las diferencias entre los Estados miembros a la hora de aplicar los regímenes de propiedad intelectual e industrial, especialmente en el caso de los CCP, dan lugar a duplicaciones e ineficiencias que afectan a la competitividad de la industria farmacéutica. Tanto el Consejo⁴ como el Parlamento Europeo⁵ han pedido a la Comisión que corrija estas deficiencias.

Por lo tanto, el **segundo objetivo de la presente propuesta** es introducir un procedimiento centralizado para la concesión de CCP para los PFS. Esto permitiría a los solicitantes obtener CCP en sus respectivos Estados miembros designados, a reserva de que se hayan concedido autorizaciones de comercialización en/para cada uno de ellos, mediante la presentación de una única «solicitud centralizada de CCP», que se sometería a un único procedimiento centralizado de examen.

Aunque sería una autoridad centralizada quien realizaría este examen, la concesión efectiva de los CCP correría a cargo de las respectivas oficinas nacionales de los Estados miembros designados, sobre la base de un dictamen favorable de la autoridad central de examen. El dictamen de la autoridad central de examen sería vinculante para las oficinas nacionales de los Estados miembros designados.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Las principales características sustantivas del procedimiento centralizado propuesto, es decir, las condiciones para obtener certificados, así como sus efectos jurídicos, son las mismas que las del régimen del CCP vigente. La presente propuesta introduce nuevas disposiciones de procedimiento en lo que respecta al examen centralizado y no tiene por objeto modificar el alcance ni el efecto de los derechos conferidos por los CCP nacionales actualmente concedidos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1610/96. Esas nuevas disposiciones de procedimiento también se incluyen en la propuesta paralela antes mencionada, relativa a los CCP para los medicamentos [COM(2023) 231].

Al mismo tiempo, se están elaborando propuestas paralelas para crear certificados unitarios para los medicamentos [véase COM(2023) 222] y para los PFS [COM(2023) 221]. Las solicitudes de esos certificados unitarios se someterían al mismo procedimiento centralizado de examen descrito en la presente propuesta, especialmente en el caso de solicitudes «combinadas», por las que se solicita tanto un certificado unitario como un certificado nacional, tal como se explica a continuación. Esto garantiza la plena coherencia de todo el paquete de reformas del CCP.

⁴ Conclusiones del Consejo sobre la política en materia de propiedad intelectual e industrial, de 10 de noviembre de 2020: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.CI.2020.379.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2020%3A379I%3ATOC>.

⁵ Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo: Informe sobre un plan de acción en favor de la propiedad intelectual para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE [2021/2007 (INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_ES.html.

En este cuadro se explican los objetivos de las cuatro propuestas relacionadas:

<u>Medicamentos</u>		<u>Productos fitosanitarios</u>
PROPUESTA n.º 1: Reglamento sobre el CCP para los medicamentos (versión refundida)	← Artículo 114 del TFUE →	PROPUESTA n.º 2: Reglamento sobre el CCP para los productos fitosanitarios (versión refundida)
PROPUESTA n.º 3: Reglamento sobre el CCP unitario para los medicamentos	← Artículo 118 del TFUE →	PROPUESTA n.º 4: Reglamento sobre el CCP unitario para los productos fitosanitarios

Además, cabe señalar que nada impedirá que los CCP nacionales —tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1610/96 y en el capítulo II de la presente propuesta— se concedan sobre la base de una patente unitaria como patente de base.

Por último, la presente propuesta forma parte del «paquete sobre patentes de la UE» anunciado en 2023, que, además de llevar a cabo una revisión y modernización y de introducir un sistema de CCP unitarios, incluye una nueva iniciativa sobre concesión de licencias obligatorias y legislación sobre patentes esenciales para normas. La propuesta complementa también el sistema de patente unitaria, lo que constituye un paso importante hacia la realización del mercado único de patentes.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

El procedimiento centralizado propuesto es plenamente coherente con la legislación vigente relativa a los productos agroquímicos, así como con otra legislación pertinente. Esto incluye la *patente europea con efecto unitario* («patente unitaria»), establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012, y el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (ATUP) conexo. El sistema de patente unitaria entrará en vigor el 1 de junio de 2023.

Por último, la reforma del CCP y las demás iniciativas enumeradas en el Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial contribuyen a la estrategia de innovación de la UE, de base más amplia.

2. **BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD**

- **Base jurídica**

La presente propuesta se basa en el artículo 114, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, relativo al mercado único (o «interior»). Esta es la misma base jurídica que se utilizó para los Reglamentos (CE) n.º 469/2009 y (CE) n.º 1610/96 (artículos 100 A y 95, respectivamente, de lo que era el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea) y, una vez más, es necesario recurrir al artículo 114 para adaptar el régimen del CCP de la UE atendiendo a cómo se ha aplicado el sistema existente. A pesar de que el Derecho de la UE ya ha armonizado —y definido— los CCP, sigue habiendo casos en los que, para solicitudes idénticas, algunos Estados miembros han concedido CCP y otros los han denegado, o en los que se han concedido con ámbitos de aplicación diferentes. Así pues, los solicitantes de CCP se enfrentan a decisiones divergentes en la UE sobre un mismo producto, al tiempo que asumen costes para solicitar y mantener CCP en varios Estados miembros. Por consiguiente, para abordar estas cuestiones, es necesaria una actuación de la UE, que, a diferencia de la intervención nacional de los Estados miembros, puede garantizar un marco coherente a escala

de la UE y reducir los costes y la carga totales de las tasas que deben abonarse en varios Estados miembros. Las nuevas medidas a nivel de la UE reforzarían la integridad del mercado único al establecer un sistema de CCP centralizado, equilibrado y transparente en toda la UE, y mitigarían las consecuencias negativas de los procedimientos repetitivos y potencialmente divergentes a los que se enfrentan los solicitantes⁶. Por lo tanto, por su propia naturaleza, las medidas a nivel de la UE también están justificadas para garantizar el buen funcionamiento del mercado único de productos fitosanitarios innovadores sujetos a autorizaciones de comercialización. Las medidas a nivel de la UE también permitirían a los fabricantes innovadores y a los fabricantes de productos de imitación aprovechar las ventajas de un marco de propiedad intelectual e industrial eficiente en los mercados de productos pertinentes.

- **Subsidiariedad**

Los objetivos en los que se basa la propuesta solo pueden lograrse a nivel de la Unión. El enfoque a escala de la Unión aplicado mediante el procedimiento centralizado previsto en la presente propuesta garantizará que las normas y procedimientos aplicables sean coherentes en toda la Unión, garantizando así la seguridad jurídica de todos los participantes en el mercado pertinentes.

- **Proporcionalidad**

La presente iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos señalados. Su ámbito de aplicación se limita a aquellos aspectos que los Estados miembros no pueden lograr satisfactoriamente por sí solos y en los que la actuación de la UE puede obtener mejores resultados, por ejemplo en términos de coherencia de las decisiones sobre las solicitudes de CCP, a fin de reducir la carga y los costes administrativos y de mejorar la transparencia y la seguridad jurídica.

- **Elección del instrumento**

Dado que la legislación actual sobre el CCP solo se rige por Reglamentos, no cabe contemplar ningún otro instrumento para refundir la legislación sobre el CCP de la UE vigente [Reglamento (CE) n.º 1610/96] e introducir un procedimiento centralizado.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* y controles de la adecuación de la legislación existente**

En 2020 se llevó a cabo una evaluación del régimen del CCP [SWD(2020) 292]. Se constató que los CCP promueven la innovación y la disponibilidad de nuevos medicamentos y PFS, porque ayudan a las empresas a recuperar sus inversiones en I+D. Aunque los Reglamentos sobre CCP proporcionan un marco común dentro de la UE, se administran a nivel nacional. Esta fragmentación provoca unos costes elevados e impone una carga administrativa a los solicitantes (especialmente a las pymes) y a las administraciones nacionales. También genera inseguridad jurídica, ya que el alcance de la protección puede variar de un Estado miembro a otro. Esto tiene un impacto negativo en los usuarios de CCP y en los fabricantes de productos de imitación. Estos efectos negativos se ven acentuados por la falta de transparencia, especialmente desde una perspectiva transfronteriza, por lo que es difícil averiguar qué productos y qué Estados miembros abarca la protección del CCP. Esto afecta tanto a los titulares de CCP como a los fabricantes de productos de imitación.

⁶ Asunto C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

- **Consultas con las partes interesadas**

La Comisión llevó a cabo una consulta pública durante la evaluación del régimen del CCP (entre el 12 de octubre de 2017 y el 4 de enero de 2018)⁷. Además, el estudio del Instituto Max Planck mencionado a continuación incluía una encuesta a las partes interesadas de los Estados miembros, realizada en 2017 por el Instituto Allensbach («la encuesta Allensbach»), que contenía varias preguntas sobre el funcionamiento de los actuales regímenes (nacionales) del CCP. Asimismo, entre el 8 de marzo y el 5 de abril de 2022, las partes interesadas pudieron presentar sus observaciones en relación con la convocatoria de datos de la Comisión. Para más información, véase el anexo 2 de la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

El estudio realizado en 2018 por el Instituto Max Planck sobre los aspectos jurídicos de los CCP en la UE⁸ (especialmente el capítulo 22) ofrece conclusiones clave sobre el funcionamiento del régimen actual del CCP (para los medicamentos). El estudio adicional del Instituto Max Planck realizado en 2022⁹ ofrece un análisis más profundo del diseño de un procedimiento centralizado.

- **Evaluación de impacto**

A finales de 2022 se llevó a cabo una evaluación de impacto, que se presentó al Comité de Control Reglamentario y que, tras haber sido presentada de nuevo, recibió un dictamen favorable el 16 de diciembre de 2022 [SWD(2023) 118].

Se definieron las opciones siguientes:

- Opción 0: Mantenimiento de la política actual.
- Opción 1: Directrices para la aplicación de los regímenes actuales del CCP. Esta opción proporcionaría a las oficinas nacionales de patentes (ONP) unas directrices o recomendaciones comunes para aplicar el Reglamento sobre el CCP, basadas en su experiencia y en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). Estas directrices también recomendarían unas normas comunes para la publicación de la información relativa a los CCP en los registros nacionales y su accesibilidad.
- Opción 2: Reconocimiento mutuo de las decisiones nacionales. Esto permitiría a los solicitantes presentar una solicitud de CCP ante una ONP designada, conocida como «la oficina de referencia», cuya decisión sería reconocida por todas las demás ONP.
- Opción 3: Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen no vinculante. Esta opción crearía una autoridad central para la presentación de las solicitudes de CCP en la UE, que las examinaría y emitiría un dictamen sobre si procede o no conceder un CCP. Las ONP podrían seguir este dictamen o, de forma alternativa, llevar a cabo su propio examen. Por lo tanto, la decisión de conceder o no la protección mediante CCP se mantendría a nivel nacional. Solo los titulares de una patente europea —y, en el caso de los medicamentos, de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado— podrían utilizar este sistema.

⁷ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=es>

⁸ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=es>

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

- Opción 4: Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen vinculante. Esta opción es idéntica a la 3, pero las ONP tendrían que respetar el dictamen. Por lo tanto, aunque las oficinas nacionales seguirían adoptando las decisiones de conceder o no protección mediante CCP, el resultado de estas decisiones vendría determinado por una autoridad central.
- Opción 5: Un «CCP unitario» que complemente la patente unitaria. La autoridad central, además de examinar las solicitudes, concedería un «CCP unitario» a los solicitantes que tuvieran una patente europea con efecto unitario. El CCP unitario solo sería válido en el territorio de los (inicialmente diecisiete) Estados miembros que son parte en el ATUP.

Estas opciones no sustituirían a los CCP nacionales, sino que ofrecerían vías alternativas para obtener protección mediante CCP en toda la UE.

La opción preferida es una combinación de las opciones 4 y 5. Esta opción establecería un procedimiento centralizado que podría resultar en la concesión de CCP nacionales en algunos o en todos los Estados miembros, o de un CCP unitario (que abarcaría los Estados miembros en los que tuviera efecto la patente unitaria de base). A la hora de decidir quién debería actuar como autoridad de examen, se tuvieron en cuenta varios criterios: rendición de cuentas (en particular, ante el Parlamento Europeo), armonía con los valores políticos generales y las prioridades de actuación actuales de la UE, y experiencia en la evaluación de fondo del CCP. En consecuencia, se propone que la Oficina de Propiedad Intelectual de la UE (OPIUE) se convierta en la autoridad central de examen, con el apoyo de las oficinas nacionales.

La opción 1, relativa a las directrices para examinar las solicitudes nacionales de CCP, no sería suficiente por sí sola para resolver las discrepancias existentes entre las prácticas nacionales, pues las orientaciones no serían vinculantes. No obstante, en el contexto de las opciones preferidas 4 y 5, conviene que la OPIUE elabore directrices que reflejen sus prácticas. Esas directrices serían de utilidad práctica tanto para los funcionarios encargados de los procedimientos relacionados con los CCP como para los usuarios de estos, incluidos los asesores profesionales que ayudan a los solicitantes (ofreciendo ejemplos, entre otras cosas). Estas orientaciones tendrían en cuenta las prácticas desarrolladas por los paneles de examen, especialmente porque tales paneles incluirán a examinadores de varios Estados miembros diferentes, a fin de mejorar la coherencia de las prácticas de examen en el marco del nuevo procedimiento centralizado. Además, las oficinas nacionales también podrían aprovechar las directrices elaboradas por la autoridad de examen para sus propios procedimientos de examen (nacionales).

Es posible que la opción 2 no ofrezca suficiente previsibilidad, ya que algunas oficinas de referencia podrían ser más laxas que otras, lo que daría lugar a la «búsqueda del foro más favorable», mientras que la opción 3, por sí sola, permitiría a las oficinas reexaminar la solicitud del CCP y, por tanto, podría provocar divergencias en la decisión sobre si conceder o denegar un CCP, lo que a su vez aumentaría la fragmentación del mercado único.

• **Adecuación regulatoria y simplificación**

Permitir a los titulares de patentes europeas obtener varios CCP (nacionales) en toda la UE mediante un procedimiento centralizado constituiría una simplificación considerable en comparación con la situación actual, en la que los CCP nacionales deben solicitarse y concederse por separado en cada Estado miembro. Se espera que el nuevo procedimiento centralizado propuesto reduzca significativamente los costes y la carga administrativa para los solicitantes y proporcione una mayor seguridad jurídica y transparencia, también para terceros (por ejemplo, los fabricantes de productos de imitación).

Además, dado que la presente propuesta refundirá y derogará el Reglamento (CE) n.º 1610/96, logrará el principio de que cada nueva norma introducida sustituya a dos de las existentes.

- **Derechos fundamentales**

La presente propuesta no afectará a los derechos fundamentales, especialmente porque no se propone modificar las características sustantivas de los regímenes del CCP vigentes (por ejemplo, las condiciones de concesión, el ámbito de aplicación o los efectos). La iniciativa es coherente con la Carta de los Derechos Fundamentales, ya que ofrece una mayor seguridad jurídica a los solicitantes de un derecho de propiedad intelectual e industrial y, en caso necesario, a terceros, al establecer las condiciones procedimentales para las acciones de examen, oposición y recurso ante la autoridad centralizada.

En particular, cuando un dictamen de examen centralizado sea no favorable, el solicitante puede interponer un recurso ante las Salas de Recurso de la OPIUE.

Además, una oficina nacional puede decidir no conceder un CCP, a pesar de un dictamen de examen favorable, en determinadas situaciones estrictamente definidas, a saber, cuando se haya dado un cambio sustancial en las circunstancias desde el momento en que se presentó la solicitud centralizada (como que la patente de base ya no esté en vigor). Además, los examinadores de las oficinas nacionales desempeñarán un papel clave en el procedimiento de examen centralizado, participarán en el examen del fondo de la solicitud y podrán también participar en los procedimientos de oposición.

Por otra parte, estará abierta a terceros la posibilidad de presentar observaciones durante el examen de una solicitud centralizada y de incoar un procedimiento de oposición contra el dictamen de examen. Cuando las oficinas nacionales concedan CCP nacionales sobre la base de un dictamen favorable, terceros podrán también impugnar su validez ante los órganos jurisdiccionales nacionales respectivos o ante otros organismos competentes, como ya es posible actualmente con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1610/96.

Tal como se explica más adelante en el epígrafe «CCP unitario», la presente propuesta no excluye que las solicitudes centralizadas de CCP que designen a uno o varios Estados miembros participantes en el sistema de patente unitaria puedan dar lugar a la concesión de CCP nacionales en dichos Estados miembros, siempre que se excluya la doble protección, incluso cuando se cumplan las condiciones para la concesión de un CCP unitario.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tendrá ningún impacto en el presupuesto de la UE, pues el sistema se seguirá autofinanciando íntegramente con las tasas de los solicitantes, como ya ocurre con los regímenes del CCP vigentes regulados por los Reglamentos (CE) n.º 469/2009 y (CE) n.º 1610/96, y será aplicado por la autoridad de examen, la OPIUE. Los costes de establecimiento de las tareas encomendadas a la OPIUE, incluidos los costes de los nuevos sistemas digitales, se financiarán con cargo al excedente presupuestario acumulado de la OPIUE. En el anexo 5D de la evaluación de impacto figura un desglose de las repercusiones presupuestarias en la autoridad de examen.

Las repercusiones financieras en los Estados miembros (oficinas nacionales) también serán limitadas. De hecho, aunque es probable que aumente, el número de solicitudes anuales de CCP es bastante bajo de momento, incluso en los Estados miembros de gran tamaño. Por ejemplo, en 2017 se presentaron setenta solicitudes de CCP en Alemania y setenta y dos en Francia. Irlanda fue el país con el mayor número de solicitudes (noventa y cinco). El coste medio varía de un país a otro. Sobre la base de la cobertura y la duración medias actuales

(veinte Estados miembros y 3,5 años, respectivamente), la protección mediante CCP para un producto dado costaría aproximadamente 98 500 EUR de media. Para cubrir a los veintisiete Estados miembros durante cinco años, uno pagaría casi 192 000 EUR en total (sin incluir los honorarios cobrados por los agentes de patentes). Para conocer el desglose de los costes, véase el anexo 5B de la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

Está previsto realizar una evaluación cada cinco años.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Estructura general de la propuesta

El capítulo I de la propuesta incluye definiciones y otras disposiciones generales.

El capítulo II de la propuesta incluye la mayoría de las disposiciones vigentes del Reglamento (CE) n.º 1610/96 relativas a las solicitudes nacionales de certificados, que se presentan en las oficinas nacionales¹⁰, sin modificar su esencia, aunque incluye ciertas adaptaciones técnicas menores para adaptar el Reglamento refundido a las normas de redacción actuales.

El capítulo III incluye nuevas disposiciones que definen el nuevo procedimiento centralizado. Esa sección se describe con más detalle a continuación.

El capítulo IV contiene disposiciones finales, incluida la derogación del Reglamento (CE) n.º 1610/96.

Coherencia con la propuesta paralela relativa a los medicamentos

Esta propuesta es extremadamente similar a la presentada en paralelo en relación con los CCP unitarios para los medicamentos [COM(2023) 231], aunque con ciertos cambios directamente relacionados con las diferencias intrínsecas existentes entre los medicamentos y los productos fitosanitarios, en particular por lo que respecta a las autorizaciones de comercialización (pues no existen autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado para los productos fitosanitarios). Además, la «dispensa del CCP para la fabricación» introducida en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 por el Reglamento (UE) 2019/933 solo es aplicable a los CCP para los medicamentos, por lo que no es necesario reflejarla en esta nueva versión (refundida) del Reglamento (CE) n.º 1610/96.

Patente de base

Los Reglamentos sobre el CCP vigentes no imponen ninguna limitación a los tipos de patentes («básicas») en que debe basarse una solicitud nacional de CCP, que pueden ser, por tanto: 1) una patente nacional resultante de una solicitud de patente nacional o de una solicitud de patente europea; o 2) una patente unitaria (una «patente europea con efecto unitario»). Para eliminar cualquier posible inseguridad jurídica, la opción de basarse en este segundo tipo de patente se aclarará introduciendo pequeñas modificaciones, en los considerandos de la presente propuesta, relacionadas explícitamente con las patentes unitarias. A este respecto, procede señalar que el apartado 28 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios [COM(94) 579]

¹⁰ Se presentan, más concretamente, ante la oficina de propiedad industrial competente del Estado miembro de que se trate, a menos que se haya designado otra autoridad a tal efecto.

preveía que «cuando se utilice, en su momento, el procedimiento europeo para obtener una patente comunitaria, será aún más necesario que el certificado pueda aplicarse también a los productos fitosanitarios protegidos por dicha patente» (actualmente denominada «patente europea con efecto unitario» o, más informalmente, «patente unitaria»).

Se propone que las solicitudes de CCP presentadas con arreglo al nuevo procedimiento centralizado (capítulo III de la presente propuesta) deban basarse únicamente en patentes europeas como «patentes de base», por ejemplo las patentes europeas con efecto unitario. Esto facilitará el examen de las solicitudes centralizadas de CCP, ya que la presentación y el examen de una solicitud de patente europea, si este es favorable, resultan en la concesión de una patente europea que, salvo algunas excepciones, tiene reivindicaciones idénticas para todos los países designados, lo que es un requisito para las patentes unitarias.

Además, en la actualidad, la mayoría de las invenciones patentadas en la UE están protegidas por patentes europeas, que solo se conceden tras un procedimiento de examen exhaustivo, y no por patentes nacionales, que, en varios Estados miembros, no están sujetas a un examen exhaustivo sobre el fondo.

Por lo tanto, en el marco del procedimiento centralizado propuesto, permitir que las solicitudes centralizadas de CCP se basen en patentes nacionales sería más exigente por lo que respecta al examen de dichas solicitudes, ya que sería necesario examinar por separado, para cada uno de los Estados miembros designados, si el producto de que se trata está efectivamente protegido por cada una de las patentes nacionales respectivas vigentes, que no tendrían necesariamente las mismas reivindicaciones. Esto también puede afectar a la seguridad jurídica.

El requisito de que las reivindicaciones de la patente de base (europea) sean idénticas para todos los Estados miembros designados en una solicitud centralizada de CCP facilitaría el examen de la solicitud. Sin embargo, los casos en que una patente europea incluye dos o más juegos de reivindicaciones para diferentes Estados miembros son bastante escasos, y que haya más de dos juegos de reivindicaciones es muy excepcional. Por este motivo, la presente propuesta no incluye el requisito de que las reivindicaciones de la patente de base deban ser idénticas para todos los Estados miembros designados en una solicitud centralizada de CCP.

Autoridad de examen/otorgante

En el procedimiento centralizado propuesto una autoridad central de examen será la encargada de realizar el examen de fondo de las solicitudes centralizadas de CCP, especialmente por lo que se refiere a las condiciones de concesión establecidas en el artículo 3 de los Reglamentos sobre el CCP vigentes. La Comisión propone que esa autoridad central de examen sea la OPIUE, en particular porque es una agencia de la UE y, por tanto, forma parte del ordenamiento jurídico de la Unión.

Tras evaluar la admisibilidad formal de las solicitudes centralizadas de CCP, la autoridad central de examen encomendaría el examen de fondo de las solicitudes a un panel. Este panel estaría compuesto por un miembro de dicha autoridad central y dos examinadores cualificados, con experiencia en cuestiones relativas a los CCP, procedentes de dos oficinas nacionales de patentes de diferentes Estados miembros. Antes de designar a examinadores cualificados para examinar cuestiones relativas a los CCP, estas oficinas nacionales de patentes habrán acordado, mediante un acuerdo *ad hoc* con la autoridad central de examen, participar en este sistema de examen centralizado. Las competencias y capacidades en materia de CCP son escasas, por lo que, para encontrar examinadores de CCP cualificados, debe recurrirse actualmente a las oficinas nacionales de patentes. Además, el número relativamente bajo de productos para los que se presentan solicitudes de CCP cada año (menos de cien)

justifica el recurso a examinadores cualificados que ya trabajen en los Estados miembros, en lugar de crear un cuerpo de expertos completamente nuevo. Durante el examen, se permitirá que terceros presenten sus observaciones sobre la validez de una determinada solicitud centralizada de CCP tras su publicación.

Procedimiento de examen y vías de recurso

Tras examinar la solicitud centralizada de CCP, la autoridad central de examen emitirá un dictamen de examen en el que indicará, para cada uno de los Estados miembros designados, si debe concederse o denegarse un CCP nacional que cumpla los criterios aplicables (y, en primer lugar, los definidos en el artículo 3). El solicitante puede interponer un recurso contra un dictamen no favorable o parcialmente no favorable (como se explica más adelante).

A fin de disponer de un sistema completo de vías de recurso y evitar que terceros deban impugnar los dictámenes de examen favorables ante los órganos jurisdiccionales nacionales, que, a su vez, deberían remitirse a los órganos jurisdiccionales de la Unión, los terceros podrán impugnar un dictamen favorable (o parcialmente favorable) incoando un procedimiento de oposición en un plazo de dos meses a partir de la publicación del dictamen de examen. Dicho procedimiento de oposición podrá derivar en la modificación del dictamen de examen.

Las discrepancias en cuanto al dictamen de examen pueden llevarse ante las Salas de Recurso y, posteriormente, ante el Tribunal General y, en su caso, en última instancia ante el Tribunal de Justicia, a reserva del sistema de admisión a trámite del recurso de casación previsto en los artículos 170 *bis* y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, o en el marco del procedimiento de reexamen previsto en el artículo 256, apartado 2, del TFUE, en el artículo 62 del Estatuto del Tribunal de Justicia y en los artículos 191 y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

El dictamen (incluso cuando se modifique a raíz de una oposición) se transmitirá a las oficinas nacionales de cada uno de los Estados miembros designados. Cuando el dictamen sea favorable, los Estados miembros designados concederán un CCP nacional de conformidad con sus normas nacionales, por ejemplo, en lo que se refiere a la publicación, el registro en las bases de datos pertinentes y el pago de tasas (de renovación) anuales, a menos que las circunstancias hayan cambiado, por ejemplo si la patente de base que ya no estuviera en vigor en un Estado miembro determinado. A reserva del resultado de cualquier recurso ante las Salas de Recurso o los órganos jurisdiccionales de la UE, si el dictamen de examen es no favorable, la oficina nacional afectada deberá desestimar la solicitud.

Tras la concesión de CCP a nivel nacional, seguirá estando abierta a terceros la posibilidad de incoar un procedimiento de nulidad ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, de la revocación de las patentes de base correspondientes, o ante los tribunales competentes de los Estados miembros, incluido el Tribunal Unificado de Patentes (TUP), según proceda. Esto es también aplicable a posibles demandas reconvencionales de nulidad de un CCP.

Autorizaciones de comercialización afectadas

Dado que existe un sistema zonal de autorizaciones de comercialización de PFS en la UE y que solo existen autorizaciones nacionales de comercialización para los PFS, el requisito de una autorización centralizada, incluido en la propuesta paralela [COM(2023) 231] por la que se crea un procedimiento centralizado para la concesión de certificados para los medicamentos, no puede aplicarse en el presente Reglamento, que es aplicable a los PFS. Por lo tanto, se permitirá que las autorizaciones nacionales de comercialización sirvan de base

para la concesión de certificados para los PFS con arreglo al procedimiento centralizado establecido en el presente Reglamento.

Además, dado que las autorizaciones de comercialización de un producto fitosanitario determinado se conceden a menudo en fechas diferentes en distintos Estados miembros, puede suceder que, en la fecha de presentación de la solicitud centralizada de certificados, se hayan concedido autorizaciones en algunos de los Estados miembros designados, pero no en todos. Cabe esperar que esta situación sea frecuente, por lo que el requisito tradicional de disponer de autorizaciones válidas en la fecha de presentación de la solicitud a menudo restringiría drásticamente el número de Estados miembros que pueden ser designados de forma válida en una solicitud centralizada de certificados para un PFS concreto.

Para abordar esta situación, se propone permitir la concesión de certificados para un PFS mediante el procedimiento centralizado siempre que se cumplan dos condiciones con respecto a las autorizaciones de comercialización, como excepción al requisito tradicional antes mencionado:

- en la fecha de presentación de la solicitud, solo se exige que se hayan *solicitado* autorizaciones de comercialización en todos los Estados miembros designados, pero
- antes de que finalice el proceso de examen, las autorizaciones deben haberse *concedido* en todos los Estados miembros designados. Al mismo tiempo, se exigiría que el proceso de examen dure como mínimo dieciocho meses desde la presentación de la solicitud, a fin de aumentar la probabilidad de que las autorizaciones que faltan estén ya concedidas para entonces. Sin embargo, cuando no se cumpliera esta condición en uno de los Estados miembros designados, el procedimiento de examen se suspendería hasta que se concediera la autorización que falte, siempre que, por razones de seguridad jurídica, esto ocurra antes de la expiración de la patente de base.

Características sustantivas del régimen del CCP

La presente reforma no tiene por objeto modificar, ni tampoco aclarar más a la luz de la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia, las características sustantivas actualmente establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1610/96 para los regímenes nacionales del CCP existentes ni para el nuevo procedimiento centralizado, ya que:

- la jurisprudencia¹¹ sobre los CCP está convergiendo de forma progresiva y reduciendo constantemente la incertidumbre sobre la interpretación del régimen del CCP¹², y otras modificaciones podrían dar lugar a nuevas fluctuaciones e incertidumbre en cuanto a la correcta interpretación de las normas modificadas;
- los participantes en la encuesta Allensbach no pidieron que se modificara el artículo 3 de los Reglamentos sobre el CCP (pregunta 48), aunque consideraban que la jurisprudencia del TJUE no estaba clara en algunos aspectos (pregunta 46).

Nuevos considerandos

Se observó que no había considerandos pertinentes en el Reglamento (CE) n.º 1610/96 que pudieran ayudar a interpretar el artículo 3. En consonancia, algunos considerandos se refieren a las condiciones (establecidas en el artículo 3) para la concesión de los CCP e incorporan la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. El objetivo es garantizar la coherencia. En particular,

¹¹ Para obtener una lista completa de los asuntos, véase el cuadro 5.5 del segundo estudio del IMP.

¹² No obstante, son necesarias aclaraciones adicionales en determinados ámbitos, como se indica en dos remisiones de 2022, asuntos C-119/22 y C-149/22.

las sentencias en los asuntos C-121/17 y C-673/18 interpretan el artículo 3, apartado 1, letra a), y el artículo 3, apartado 1, letra d), respectivamente, del actual Reglamento sobre el CCP, y deben considerarse jurisprudencia reiterada. Este es también el caso de la sentencia C-471/14, según la cual la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión, a los efectos del artículo 13, es la fecha en que se notificó la decisión por la que se concede la autorización al destinatario de la decisión.

El requisito de que el producto deba estar protegido por la patente de base implica que el producto debe estar incluido en el ámbito de aplicación de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según haya sido interpretado en la fecha de presentación de la patente de base. Esto incluye también las situaciones en las que el producto se corresponde con una definición funcional general utilizada por una de las reivindicaciones de la patente de base y está incluido necesariamente en el ámbito de aplicación de la invención amparada por dicha patente, aun cuando no se indique de forma individualizada como un elemento específico de la patente, siempre que pueda identificarse específicamente mediante la patente.

Muchos de los objetivos generales establecidos en la exposición de motivos de la propuesta [COM(94) 579], que se convirtió en el Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Consejo, siguen siendo plenamente pertinentes en la actualidad y deben seguir utilizándose como guía de interpretación, cuando proceda. Esto incluye el objetivo de que «[e]n la medida en que la propia sustancia activa ya habrá gozado de un certificado, esta misma sustancia activa no podrá, independientemente de las modificaciones producidas en otros elementos del producto fitosanitario (empleo de una sal diferente, diferentes excipientes, distinta presentación, etc.), dar lugar a un nuevo certificado».

Además, por lo que respecta a los derechos conferidos por un certificado, este confiere la misma protección que la patente de base, pero solo protege el producto amparado por la autorización, para todos los usos farmacéuticos autorizados, hasta la expiración de la patente de base.

Por lo que se refiere a los derechos conferidos por un certificado, y en consonancia con las declaraciones anteriores relativas a los derivados, procede considerar que la protección que un certificado confiere a un producto se extiende a los derivados de este producto que, desde una perspectiva fitosanitaria, sean equivalentes a él.

Régimen lingüístico

El presente Reglamento prevé la posibilidad de presentar una solicitud centralizada de CCP en cualquier lengua oficial de la UE. A este respecto, la cantidad de texto de una solicitud de CCP es extremadamente pequeña, especialmente en comparación con las patentes, por lo que esto no supondría una carga para los solicitantes. Algunas cuestiones no requerirían siquiera una traducción, como la identificación de la patente de base y la correspondiente autorización de comercialización, las fechas pertinentes y la identificación del solicitante o solicitantes y del producto de que se trate. Por lo tanto, se espera que los costes de traducción sean considerablemente inferiores a los de las solicitudes de patentes. Para conocer el cálculo exacto, véase la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

Recursos

Las resoluciones de la autoridad central de examen son recurribles. Esto también se aplica a los dictámenes de examen no favorables (o parcialmente no favorables) emitidos por la autoridad central de examen, que pueden ser recurridos por los solicitantes ante la autoridad de examen central durante un período limitado tras la emisión del dictamen. También se aplica a otras resoluciones de dicha autoridad; por ejemplo, una resolución relativa a un

procedimiento de oposición puede ser recurrida por cualquiera de sus partes. Los recursos podrán derivar en la modificación del dictamen de examen.

En el caso de una solicitud de CCP «combinada» como la que se menciona más adelante, a saber, una solicitud de CCP en la que se solicita la concesión de un CCP unitario y también de CCP nacionales, tal recurso sería aplicable al dictamen de examen (común) relativo a la solicitud de CCP combinada.

El recurso se presentaría ante las Salas de Recurso de la OPIUE. Los miembros de las Salas de Recurso deben ser nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001. Estos miembros también pueden ser examinadores nacionales, pero no deben ser los mismos examinadores que hayan participado en el examen de las solicitudes centralizadas o de las solicitudes de certificados unitarios.

En términos de carga de trabajo, se presentan solicitudes de CCP para menos de cien productos cada año, tanto para medicamentos como para PFS, y la introducción de observaciones de terceros debería contribuir a mantener el número de recursos a un nivel muy bajo.

Tasas

Deberá abonarse a la autoridad central de examen una tasa de solicitud y, posiblemente, otras tasas procedimentales, como la tasa de oposición y la de recurso. En el caso de los CCP nacionales concedidos con arreglo al procedimiento centralizado, las tasas de renovación deberían abonarse a las oficinas nacionales de patentes de todos los Estados miembros en los que se hayan concedido tales certificados. Sin embargo, esto sería diferente en el caso de los certificados unitarios concedidos con arreglo a las propuestas paralelas COM(2023) 222 y COM(2023) 221, en virtud de las cuales la autoridad de examen cobrará tasas de solicitud y tasas (de renovación) anuales. La cuantía de las tasas que deban abonarse a la autoridad central de examen se fijará en un acto de ejecución.

Transferencias financieras entre la autoridad central y las oficinas nacionales de patentes (ONP)

Dado que las tasas procedimentales abonadas por los solicitantes a la autoridad central de examen pueden no ser suficientes para cubrir los costes soportados por dicha autoridad en el marco del nuevo procedimiento centralizado, es necesario garantizar que una fracción de las tasas de renovación recaudadas por las oficinas nacionales por los CCP concedidos sobre la base del procedimiento centralizado se transfiera a la autoridad central de examen. Esto ya ocurre entre las oficinas nacionales de patentes y la Oficina Europea de Patentes (OEP) en relación con las tasas de renovación de las patentes europeas. Al mismo tiempo, es necesario garantizar que las oficinas nacionales que participen en el nuevo procedimiento centralizado por lo que respecta al examen de fondo de las solicitudes centralizadas de CCP reciban una remuneración adecuada por su participación.

Litigios

Independientemente de que se haya obtenido con arreglo a los procedimientos nacionales actuales o al nuevo procedimiento centralizado propuesto, un CCP basado en una patente europea, incluida una patente unitaria, podrá ser objeto de litigio ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, de la revocación de la patente de base correspondiente, que es normalmente un órgano jurisdiccional nacional, y también, en el caso de los Estados miembros que participan en el sistema de patente unitaria (es decir, que han ratificado el ATUP), puede ser el Tribunal Unificado de Patentes cuando se cumplan las

condiciones aplicables [véase el artículo 3, letra b), del ATUP, junto con el artículo 2, letra g), y el artículo 32]¹³.

Aspectos nacionales

Dado que el procedimiento centralizado propuesto deriva en la concesión de certificados (CCP) nacionales, muchos de los requisitos y procedimientos nacionales existentes, aplicables actualmente a los CCP solicitados a nivel nacional, serán igualmente aplicables a los certificados concedidos con arreglo al procedimiento centralizado propuesto. Esto se refiere, en particular, a los requisitos de publicación, los registros nacionales y el pago de tasas de renovación.

No se proponen cambios en los procedimientos judiciales aplicables a los CCP concedidos a nivel nacional, ya se hayan concedido sobre la base de una solicitud nacional o de una solicitud centralizada, por ejemplo, en lo que se refiere a la revocación y ejecución, a reserva de las disposiciones del ATUP, con respecto a las partes, cuando proceda. En otras palabras, las acciones de nulidad y las acciones por infracción también pueden remitirse al TUP en relación con un CCP concedido a nivel nacional sobre la base de una patente europea, a reserva de las condiciones aplicables, en particular la exigencia de que ni la patente ni el CCP hayan sido excluidos de la competencia del TUP.

CCP unitarios

Existe una propuesta paralela [COM(2023) 221] que tiene por objeto crear un CCP unitario para los productos fitosanitarios. Este certificado unitario solo estaría disponible sobre la base de una patente europea con efecto unitario («patente unitaria»), como patente de base, y tendría unos efectos uniformes en todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario (diecisiete inicialmente).

El procedimiento de presentación y examen centralizados de las solicitudes de dichos certificados unitarios sería similar, *mutatis mutandis*, al procedimiento centralizado establecido en la presente propuesta. De este modo, una solicitud de CCP «combinada» podría incluir tanto una solicitud de concesión de un CCP unitario (para los Estados miembros cubiertos por la patente de base) como una solicitud de concesión de CCP nacionales en otros Estados miembros. Esa solicitud «combinada» se sometería a un procedimiento de examen único, en el que se resolverían posibles discrepancias y que reduciría considerablemente los costes y la carga administrativa para los solicitantes. En aras de la claridad, la presente propuesta no excluye las solicitudes centralizadas de CCP en las que se designe a uno o varios Estados miembros participantes en el sistema de patente unitaria, siempre que, en tal caso, no se solicite simultáneamente un CCP unitario.

¹³ Cuando la patente de base conexa o el propio CCP no hayan sido excluidos de la competencia del TUP y no se haya interpuesto recurso alguno ante un órgano jurisdiccional nacional (por lo que respecta a los Estados miembros en los que la patente tenga efecto unitario).

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo al certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios
(versión refundida)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado ~~CE~~ de Funcionamiento de la Unión Europea ~~CE~~ ~~constitutivo de la Comunidad Europea~~ y, en particular, su artículo ~~100-A~~ ~~CE~~ 114, apartado 1 ~~CE~~,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁴,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁵,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

↓ nuevo

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶ ha sido modificado en diversas ocasiones y de forma sustancial¹⁷. Dado que deben hacerse nuevas modificaciones y en aras de la claridad, conviene proceder a la refundición de dicho Reglamento.

¹⁴ DO C [...] de [...], p. [...].

¹⁵ DO C [...] de [...], p. [...].

¹⁶ Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (DO L 198 de 8.8.1996, p. 30).

¹⁷ Véase el anexo I.

↓ 1610/96 considerando 1 (adaptado)
--

- (2) ~~Considerando que la~~ La investigación de ~~las sustancias fitosanitarias~~ ☒ los productos fitosanitarios ☒ contribuye a mejorar continuamente la producción y obtención de alimentos en cantidades abundantes, a precios asequibles y de buena calidad¹⁸.
-

↓ 1610/96 considerando 2 (adaptado)
--

- (3) ~~Considerando que la~~ La investigación ~~en el sector fitosanitario~~ ☒ fitosanitaria ☒ contribuye a la mejora continua de la producción vegetal¹⁸.
-

↓ 1610/96 considerando 3 (adaptado)
--

- (4) ~~Considerando que los~~ Los productos fitosanitarios y, en particular, los obtenidos tras una investigación larga y costosa, podrán seguir desarrollándose en la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒ ~~y en Europa~~ si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar su investigación¹⁸.
-

↓ 1610/96 considerando 4 (adaptado)
--

- (5) ~~Considerando que la~~ La competitividad del sector de los productos fitosanitarios exige, por ~~su la~~ propia naturaleza de ~~este este~~, que la innovación disfrute de una protección equivalente a la concedida a los medicamentos por el Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸ [OP: insértese la referencia del nuevo Reglamento COM(2023) 231] ~~Reglamento (CEE) n.º 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos~~ ⁽⁴⁾.
-

↓ 1610/96 considerando 5 (adaptado)
--

- (6) ~~Considerando que actualmente el~~ El período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo producto fitosanitario y la autorización de comercialización de dicho producto fitosanitario reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación y para generar los recursos necesarios para mantener una investigación fructífera¹⁸.

¹⁸ Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

↓ 1610/96 (adaptado)	considerando	6
-------------------------	--------------	---

- (7) ~~Considerando que tales~~ Estas circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación fitosanitaria y a la competitividad de este sector~~;~~
-

↓ 1610/96 (adaptado)	considerando	7
⇒ nuevo		

- (8) ~~Considerando que uno~~ Uno de los verdaderos objetivos del certificado complementario de protección ☒ («el certificado») ☒ consiste en situar a la industria europea en las mismas condiciones de competitividad que ~~las industrias norteamericana y japonesa~~ ⇒ los terceros países ~~;~~
-

↓ 1610/96 (adaptado)	considerando	8
-------------------------	--------------	---

~~Considerando que, en su resolución de 1 de febrero de 1993¹⁹ sobre un programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible, el Consejo adoptó el enfoque general y la estrategia del programa presentado por la Comisión, que destacan la interrelación del crecimiento económico y de la calidad del medio ambiente; que la consolidación de la protección del medio ambiente exige, por consiguiente, que se mantenga la competitividad económica de la industria; que, por este motivo, se puede considerar que la concesión de un certificado complementario de protección constituye una medida positiva en favor de la protección del medio ambiente;~~

↓ 1610/96 (adaptado)	considerando	9
-------------------------	--------------	---

- (9) ~~Considerando que conviene~~ Conviene prever una solución uniforme a nivel ~~comunitario~~ ☒ de la Unión ☒ para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que ~~creen~~ crea nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de productos fitosanitarios en la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒ y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior; ~~que dicha solución se ajusta al principio de subsidiariedad, según queda definido en el artículo 3 B del Tratado;~~

¹⁹ Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de junio de 1995 (DO no C 166 de 3.7.1995, p. 89), posición común del Consejo de 27 de noviembre de 1995 (DO no C 353 de 30.12.1995, p. 36) y Decisión del Parlamento Europeo de 12 de marzo de 1996 (DO no C 96 de 1.4.1996, p. 30).

↓ 1610/96 (adaptado) ⇒ nuevo	considerando	10
------------------------------------	--------------	----

- (10) ~~Considerando que, por~~ Por lo tanto, es necesario ~~crear~~ ☒ prever ☒ un certificado ~~complementario de protección~~ para los productos fitosanitarios cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o ☒ una patente ☒ europea, ☒ con o efecto unitario o sin él ☒ en las mismas condiciones en cada Estado miembro; ~~que, por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado;~~ ☒ El certificado debe proporcionar a su titular un período adicional adecuado de protección efectiva tras la expiración de la patente de base. La solicitud de tal certificado debe presentarse ante la oficina de propiedad industrial competente («la autoridad nacional competente») del Estado miembro de que se trate. ☒
-

↓ nuevo

- (11) Una de las condiciones para conceder un certificado debe ser que el producto esté protegido por la patente de base, en el sentido de que el producto debe estar incluido en el ámbito de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según lo interprete la persona experta en la materia atendiendo a la descripción de la patente en la fecha de su presentación. Esto no significa necesariamente que la sustancia activa del producto deba identificarse explícitamente en las reivindicaciones. En el caso de un preparado, esto no significa necesariamente que cada una de sus sustancias activas deba identificarse explícitamente en las reivindicaciones, siempre que sean específicamente identificables a la luz de toda la información divulgada por dicha patente.
- (12) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros o complejos que sean equivalentes al producto desde una perspectiva fitosanitaria, no haya sido ya objeto de un certificado previo, ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales, para la misma aplicación o para otra diferente.
- (13) Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección otorgada por un certificado debe extenderse solamente al producto, a saber, a la sustancia activa o sus combinaciones, amparado por la autorización de comercialización y para cualquier utilización del producto como producto fitosanitario que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.
- (14) No obstante, para garantizar una protección equilibrada, un certificado debe facultar a su titular para impedir que un tercero fabrique, no solo el producto identificado en el certificado, sino también derivados de dicho producto, como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros o complejos que sean equivalentes al producto desde una perspectiva fitosanitaria, aun cuando dichos derivados no se mencionen explícitamente en la descripción del producto incluida en el certificado. Por consiguiente, procede considerar que la protección conferida por el certificado se extiende a tales derivados equivalentes, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base.

- (15) Como medida adicional para garantizar que no haya más de un certificado que proteja el mismo producto en un Estado miembro, el titular de varias patentes referidas a un mismo producto no debe obtener más de un certificado para dicho producto. Sin embargo, cuando dos patentes que protejan el producto estén en manos de dos titulares, debe permitirse que se conceda un certificado para dicho producto a cada uno de ellos, siempre que puedan demostrar que no están vinculados económicamente. Además, no debe concederse ningún certificado al propietario de una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero sin que este tercero haya dado su consentimiento.
- (16) Con el fin de garantizar la máxima flexibilidad y de no crear discriminaciones indebidas entre los titulares de distintos tipos de patentes, no debe haber ninguna limitación en cuanto al tipo de patente para el que pueda solicitarse un certificado nacional ante una autoridad nacional competente. Por ende, esto debe seguir siendo posible sobre la base de una patente nacional o de una patente europea y, en particular, en el caso de una patente europea con efecto unitario («patente unitaria»).

↓ 1610/96 considerando 11
(adaptado)

- (17) ~~Considerando que la~~ La duración de la protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al producto fitosanitario una protección efectiva suficiente. ~~que, a~~ A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒ del producto fitosanitario en cuestión.

↓ 1610/96 considerando 12
(adaptado)
⇒ nuevo

- (18) ~~Considerando, no obstante, que, en~~ En un sector tan complejo y sensible como el sector fitosanitario, deben tenerse en cuenta todos los intereses. ~~que, a~~ A tal fin, el certificado no puede expedirse por un período superior a cinco años. ~~que además~~ ⇒ Además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización para ser comercializado en un Estado miembro en calidad de producto fitosanitario. ⇐

↓ 1610/96 considerando 13
(adaptado)

~~Considerando que el certificado confiere los mismos derechos que la patente de base; por lo que, por consiguiente, cuando la patente de base cubre una sustancia activa y sus diversos derivados (sales y esteres), el certificado confiere la misma protección;~~

↓ 1610/96 considerando 14 (adaptado)

~~Considerando que la concesión de un certificado para un producto consistente en una sustancia activa no impide la concesión de otros certificados para derivados (sales o esteres) de esta última, siempre que dichos derivados estén incluidos en patentes que los reivindiquen específicamente;~~

↓ 1610/96 considerando 15 (adaptado)

~~Considerando que debe asimismo establecerse un justo equilibrio en la determinación del régimen transitorio; que dicho régimen debe permitir a la industria farmacéutica comunitaria compensar en parte el retraso acumulado con respecto a sus principales competidores, procurando al mismo tiempo no poner en peligro la realización de otros objetivos legítimos relacionados con las políticas agrícolas o de protección de medio ambiente, llevadas a cabo tanto a nivel nacional como comunitario;~~

↓ 1610/96 considerando 16 (adaptado)

- (19) ~~Considerando que sólo Solo una intervención a escala comunitaria~~ ☒ a nivel de la Unión ☐ permitirá ~~alcanzar eficazmente el objetivo perseguido que consiste en~~ garantizar una protección suficiente de la innovación fitosanitaria, garantizando al mismo tiempo un funcionamiento adecuado del mercado interior de los productos fitosanitarios~~5~~.
-

↓ 1610/96 considerando 17 (adaptado)

- (20) ~~Considerando que las~~ Las modalidades ☒ disposiciones de aplicación ☐ que figuran en los considerandos 13, 14 y 15~~12, 13 y 14~~, así como ☒ las establecidas en ~~el apartado 2 del artículo 3, en el artículo 4, en la letra c) del apartado 1 del artículo 8 y en el apartado 2 del artículo 17~~ ☒ el artículo 4, el artículo 8, apartado 1, letra c), y el artículo 17, apartado 2, ☐ del presente Reglamento son igualmente válidas, *mutatis mutandis*, para la interpretación en particular del considerando 9 y de los artículos 3 y 4, ~~de la letra c) del apartado 1 del artículo 8 y del artículo 17 del Reglamento (CEE) no 1768/92 del Consejo~~ ☒ el artículo 8, apartado 1, letra c), y el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 469/2009 ☐ [OP: insértese la nueva referencia a COM(2023) 231]~~7~~.
-

↓ nuevo

- (21) Desde que se creó la protección complementaria, los certificados solo se han solicitado y concedido a nivel nacional, lo que exige la presentación y el examen de varias

solicitudes similares en distintos Estados miembros de forma paralela. Esto ha dado lugar a una duplicación del trabajo, tanto para los solicitantes como para las oficinas de propiedad industrial competentes («las autoridades nacionales competentes»), que llevan a cabo procedimientos de examen separados sobre un producto concreto, así como a discrepancias ocasionales en las decisiones adoptadas por las autoridades nacionales competentes de los distintos Estados miembros. Esas diferencias suelen referirse a las condiciones para la concesión o denegación de un certificado y se manifiestan, por ejemplo, en la concesión de un certificado en un Estado miembro y la denegación de tal certificado en otro Estado miembro para el mismo producto, o en diferencias en la aplicación de las condiciones que se exigen para la autorización previa de comercialización o si el producto ya ha sido objeto de un certificado complementario de protección. Esto genera inseguridad jurídica y es incompatible con los objetivos del mercado interior.

- (22) Existe un procedimiento centralizado para la concesión de patentes europeas. Además, la «patente unitaria» establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰ entrará en vigor el 1 de junio de 2023 con respecto a todos los Estados miembros que hayan ratificado el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (TUP).
- (23) Por lo tanto, es necesario complementar los procedimientos nacionales vigentes para la concesión de certificados para productos fitosanitarios con un procedimiento centralizado. Dicho procedimiento debe permitir, cuando la patente de base sea una patente europea, incluida una patente unitaria, solicitar la concesión de certificados nacionales, para dos o más Estados miembros designados, mediante la presentación y el examen de una única solicitud «centralizada». Una vez que se concedan certificados con arreglo al procedimiento centralizado, dichos certificados deben ser equivalentes a los certificados concedidos con arreglo a los procedimientos nacionales y estar sujetos a las mismas normas.
- (24) El Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹ ha creado, en virtud de su artículo 2, una Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea («la Oficina»). En interés del mercado interior, el procedimiento centralizado debe realizarlo una única autoridad examinadora. Esto puede lograrse confiando a la Oficina la tarea de examinar las solicitudes de certificados con arreglo al procedimiento centralizado del presente Reglamento.
- (25) A fin de permitir un examen simplificado de las solicitudes centralizadas, solo debe ser posible presentarlas sobre la base de patentes europeas, incluidas las patentes unitarias. No debe ser posible presentar solicitudes centralizadas sobre la base de un conjunto de patentes nacionales independientes, pues es probable que sus reivindicaciones sean diferentes, lo que haría que el examen fuera mucho más complejo que en las situaciones en las que la patente de base es una patente europea.
- (26) Dado que las autorizaciones de comercialización de un producto fitosanitario determinado pueden concederse en fechas diferentes en distintos Estados miembros, los Estados miembros que podrían ser designados de forma válida en una solicitud

²⁰ Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente (DO L 361 de 31.12.2012, p. 1).

²¹ Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

centralizada de certificados para un producto fitosanitario concreto se restringirían drásticamente si se exigiera que las autorizaciones se hubieran concedido en todos los Estados miembros designados en la solicitud. Por consiguiente, debe permitirse la concesión de certificados sobre la base de dicha solicitud centralizada cuando las autorizaciones de comercialización se hayan, al menos, solicitado en todos los Estados miembros designados, siempre que dichas autorizaciones se concedan antes de que finalice el proceso de examen. Por este motivo, el dictamen de examen no debe adoptarse antes de que transcurran dieciocho meses desde la presentación de la solicitud centralizada. No obstante, cuando no se haya concedido ninguna autorización en un Estado miembro designado antes de que transcurra dicho plazo, la Oficina debe suspender el procedimiento de examen con respecto a dicho Estado miembro y reanudarlo, previa solicitud, siempre que la autorización se conceda finalmente antes de que expire la patente de base.

- (27) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud centralizada de un certificado, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición o recurso. Las tasas que la Oficina pueda cobrar deben establecerse mediante un acto de ejecución.
- (28) También debe permitirse que un solicitante presente una «solicitud combinada», que incluiría una solicitud de certificado unitario según lo establecido en el Reglamento [COM(2023) 221]. Esta solicitud combinada debe someterse a un procedimiento de examen único.
- (29) A fin de evitar la doble protección, no debe ser posible conceder certificados —ya sean certificados nacionales o certificados unitarios— para el mismo producto en el mismo Estado miembro sobre la base de una solicitud nacional y de una solicitud centralizada.
- (30) Para garantizar que el proceso sea justo y transparente, velar por la seguridad jurídica y reducir el riesgo de posteriores impugnaciones de validez, los terceros deben tener la posibilidad, tras la publicación de la solicitud centralizada, de presentar observaciones a la Oficina en un plazo de tres meses mientras se esté llevando a cabo el examen centralizado. Los Estados miembros deben formar parte de esos terceros autorizados a presentar observaciones. No obstante, esto no debe afectar al derecho de terceros a incoar procedimientos de nulidad ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, para la revocación de la patente de base correspondiente. Estas disposiciones son necesarias para garantizar la participación de terceros, tanto antes como después de la concesión de los certificados.
- (31) La Oficina debe examinar la solicitud centralizada de certificado y emitir un dictamen de examen. Dicho dictamen debe recoger los motivos por los que es favorable o no favorable respecto de cada uno de los Estados miembros designados.
- (32) El examen de una solicitud centralizada debe ser llevado a cabo, bajo la supervisión de la Oficina, por un panel de examen que incluya a un miembro de la Oficina y a dos examinadores que trabajen en las oficinas nacionales de patentes. De este modo se garantizaría que los conocimientos especializados en materia de certificados complementarios de protección, que actualmente se concentran de manera exclusiva en las oficinas nacionales, se utilicen de manera óptima. Para garantizar un examen de calidad óptima, deben establecerse criterios adecuados en relación con la participación de examinadores específicos en el procedimiento centralizado, en particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.

- (33) Cuando la Oficina compruebe que las condiciones para conceder un certificado se cumplen en uno o varios de los Estados miembros designados en una solicitud centralizada, pero no en uno o varios de los demás, incluso cuando en uno de los Estados miembros designados la patente europea de base tenga diferentes reivindicaciones que no cubran el producto, la Oficina debe emitir un dictamen favorable para aquellos Estados miembros designados en los que se cumplan las condiciones para la obtención de un certificado y un dictamen no favorable para aquellos en los que no se cumplan las condiciones.
- (34) Para garantizar un sistema completo de vías de recurso y salvaguardar los derechos procesales de terceros, estos deben poder impugnar un dictamen de examen incoando un procedimiento de oposición en un plazo breve tras la publicación del dictamen, y el procedimiento de oposición podrá derivar en la modificación del dictamen.
- (35) Una vez concluido el examen de una solicitud centralizada, y una vez que hayan expirado los plazos para el recurso y la oposición, o, en su caso, una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, debe transmitirse el dictamen a las oficinas nacionales de patentes respectivas de los Estados miembros designados.
- (36) Cuando el dictamen de examen sea favorable respecto de uno o varios Estados miembros, las autoridades nacionales competentes respectivas deben conceder un certificado de conformidad con las normas nacionales aplicables, en particular por lo que se refiere a la publicación, el registro en las bases de datos pertinentes y el pago de las tasas anuales.
- (37) Si el dictamen de examen es no favorable respecto de uno o varios Estados miembros, las autoridades nacionales competentes respectivas deben desestimar la solicitud con arreglo a las normas nacionales aplicables.
- (38) En aras de la coherencia y la seguridad jurídica, deben aplicarse las mismas disposiciones sustantivas a las solicitudes nacionales y a las solicitudes centralizadas por lo que respecta, en particular, al ámbito de aplicación, las condiciones para la obtención de certificados, el objeto de la protección y los efectos de los certificados, y la publicación de estos. El procedimiento centralizado daría lugar a la concesión de certificados nacionales totalmente idénticos a los concedidos sobre la base de solicitudes nacionales.
- (39) Dado que algunas autoridades nacionales competentes pueden tener una capacidad administrativa limitada para llevar a cabo un examen completo sobre el fondo de las solicitudes de certificados, debe seguir siendo posible que las autoridades nacionales competentes no tengan que verificar todas las condiciones para poder conceder un certificado sobre la base de una solicitud nacional. No obstante, para garantizar la calidad y uniformidad de los certificados concedidos con arreglo al procedimiento centralizado, la Oficina debe examinar todas las condiciones para la concesión de un certificado con arreglo al procedimiento centralizado.
- (40) En caso de que una resolución de la Oficina afecte negativamente al solicitante o a otra parte, el solicitante o la parte deben tener derecho, a reserva del pago de una tasa, a interponer un recurso contra la resolución ante una de las Salas de Recurso de la Oficina en un plazo de dos meses. Lo mismo sucede con el dictamen de examen, que puede ser recurrido por el solicitante. Contra las resoluciones de la Sala de Recurso debe ser posible, a su vez, interponer recurso ante el Tribunal General, que es competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada. En el caso

de una solicitud combinada, que incluye una solicitud de certificado unitario, puede interponerse un recurso común.

- (41) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes centralizadas, debe tenerse en cuenta su experiencia previa en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.
- (42) Cualquier persona puede impugnar la validez de un certificado concedido a raíz de un procedimiento centralizado ante el órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro, incluido el Tribunal Unificado de Patentes, cuando se cumplan las condiciones.
- (43) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único a información sobre las solicitudes de certificados con arreglo al procedimiento centralizado y sobre su estatus, incluidos los certificados concedidos sobre esa base por las oficinas nacionales, que deben compartir con la Oficina cualquier información al respecto. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.
- (44) El Reglamento [COM(2023) 221]²² crea un certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios, que puede solicitarse para aquellos Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario. La solicitud de ese certificado unitario puede presentarse en una solicitud combinada de certificado con arreglo al procedimiento centralizado previsto en el presente Reglamento. En tal caso, la solicitud combinada que incluya ambas solicitudes debe someterse a un único procedimiento de examen centralizado. Debe excluirse la doble protección mediante un certificado unitario y un certificado concedido con arreglo al presente Reglamento.
- (45) Para las funciones encomendadas a la Oficina en virtud del presente Reglamento, las lenguas de la Oficina deben ser todas las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina debe aceptar traducciones verificadas de los documentos y la información a una de las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina puede, en su caso, utilizar traducciones automáticas verificadas.
- (46) Deben adoptarse disposiciones financieras para garantizar que las autoridades nacionales competentes que participen en el procedimiento centralizado reciban una remuneración adecuada por su participación.
- (47) Los costes de establecimiento relacionados con las tareas encomendadas a la Oficina, incluidos los costes de los nuevos sistemas digitales, deben financiarse con cargo al excedente presupuestario acumulado de la Oficina.
- (48) A fin de complementar ciertos aspectos no esenciales del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a: i) la especificación del contenido y la forma del escrito de recurso y del contenido y la forma de las resoluciones de las Salas de Recurso, ii) la especificación de los detalles relativos a la organización de las Salas de Recurso en los procedimientos relativos a los certificados, iii) la especificación de las normas relativas a los medios de comunicación, incluidos los electrónicos, que deben utilizar las partes en los procedimientos ante la Oficina, así como los formularios que esta debe poner a su

²²

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios [COM(2023) 221].

disposición, iv) la definición de las modalidades específicas de los procedimientos orales, v) la definición de las modalidades específicas de práctica de la prueba, vi) la definición de las modalidades específicas de notificación, vii) la especificación de los detalles relativos al cálculo y la duración de los plazos, y viii) la definición de las modalidades específicas de reanudación del procedimiento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016²³. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.

- (49) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a: i) los formularios de solicitud que deben utilizarse; ii) las normas sobre los procedimientos relativos a la presentación y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes centralizadas y elaboran dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina, iii) los criterios para constituir los paneles de examen y los criterios para seleccionar a los examinadores, iv) los importes de las tasas aplicables que deben abonarse a la Oficina, v) la especificación de los tipos máximos de los costes imprescindibles para los procedimientos que haya efectivamente sufragado la parte vencedora, y vi) las normas sobre las transferencias financieras entre la Oficina y los Estados miembros, los importes de esas transferencias y la remuneración que debe abonar la Oficina por la participación de las autoridades nacionales competentes. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴.
- (50) La Comisión debe informar periódicamente del funcionamiento del procedimiento centralizado, en coordinación con lo exigido en el Reglamento [COM(2023) 231].
- (51) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea («la Carta»). Las normas incluidas en el presente Reglamento deben interpretarse y aplicarse de conformidad con dichos derechos y principios. En concreto, el presente Reglamento tiene como objetivo garantizar el pleno respeto del derecho a la propiedad, el derecho a la protección de la salud y el derecho a una tutela judicial efectiva previstos en los artículos 17 y 47 de la Carta.
- (52) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, con vistas a garantizar que las normas y procedimientos aplicables sean coherentes en toda la Unión, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de

²³ Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

²⁴ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

- (53) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵, emitió su dictamen el XXX [OP: insértese la referencia una vez que esté disponible].
- (54) Deben preverse los mecanismos adecuados para facilitar una transición fluida de las normas establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1610/96 a las establecidas en el presente Reglamento. A fin de que la Oficina disponga de tiempo suficiente para aplicar e iniciar el procedimiento centralizado, las disposiciones relativas a las solicitudes centralizadas establecidas en el presente Reglamento deben ser aplicables a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

↓ 1610/96 (adaptado)

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

~~Ámbito de aplicación~~ ☒ **Objeto** ☒

~~Todo producto protegido~~ ☒ El presente Reglamento establece normas relativas al certificado complementario de protección («el certificado») para todo producto fitosanitario protegido ☒ por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como producto fitosanitario, previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud del ~~artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE~~ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶ ~~o en virtud de una disposición equivalente de Derecho nacional si se trata de un producto fitosanitario cuya solicitud de autorización se presentó antes de la puesta en aplicación de la Directiva 91/414/CEE en dicho Estado miembro, podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las modalidades previstas en el presente Reglamento.~~

²⁵ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

²⁶ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

Artículo ~~1~~ 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «productos fitosanitarios»: las sustancias activas y los preparados que contengan una o más sustancias activas presentadas en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a:
 - a) proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de ~~los mismos~~ estos, siempre que dichas sustancias o preparados no se definan de otro modo más adelante, ~~se~~
 - b) influir en el proceso vital de los vegetales, siempre que no se trate de sustancias nutritivas ~~se~~ (por ejemplo, los reguladores de crecimiento) ~~se~~
 - c) conservar los productos vegetales, siempre y cuando dichas sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones particulares del Consejo o de la Comisión sobre conservantes ~~se~~
 - d) destruir los vegetales no deseados ~~se~~ o
 - e) destruir partes de vegetales, controlar o evitar un crecimiento no deseado de estos ~~los mismos~~;
- 2) «sustancias»: los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación;
- 3) «sustancias activas»: las sustancias o microorganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica:
 - a) sobre los organismos nocivos ~~se~~ o
 - b) sobre los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales;
- 4) «preparados»: las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias, de las que, al menos, una sea una sustancia activa, destinadas a ser utilizadas como productos fitosanitarios;
- 5) «vegetales»: las plantas vivas y partes vivas de plantas, incluidas las frutas frescas y las semillas;
- 6) «productos vegetales»: los productos de origen vegetal sin transformar o que hayan sufrido únicamente operaciones simples, tales como ~~la~~ molturación, secado o prensado, pero con exclusión de los vegetales ~~definidos en el punto 5;~~
- 7) «organismos nocivos»: las plagas de vegetales o de productos vegetales pertenecientes al reino animal o vegetal, así como los virus, bacterias y micoplasmas y otros agentes patógenos;
- 8) «producto»: la sustancia activa ~~definida en el punto 3~~ o la ~~composición~~ ☒ combinación ☒ de sustancias activas de un producto fitosanitario;
- 9) «patente de base»: una patente que proteja un producto propiamente dicho ~~tal y como se define en el punto 8,~~ un preparado ~~tal y como se define en el punto 4,~~ un

procedimiento de obtención de un producto o una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a efectos del procedimiento de ~~obtención~~ ☒ concesión ☒ de un certificado;

~~«certificado»: el certificado complementario de protección.~~

↓ nuevo

- 10) «solicitud nacional»: una solicitud de certificado presentada ante una autoridad nacional competente con arreglo al artículo 9;
- 11) «solicitud centralizada»: una solicitud presentada ante la Oficina con arreglo al artículo 19 con vistas a la concesión de certificados, para el producto identificado en la solicitud, en los Estados miembros designados;
- 12) «Estado miembro designado»: un Estado miembro para el que se solicita un certificado con arreglo al procedimiento de examen centralizado establecido en el capítulo III e identificado en una solicitud centralizada de certificado;
- 13) «patente europea»: una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes (OEP) con arreglo a las normas y procedimientos establecidos en el Convenio sobre Patentes Europeas («CPE») ²⁷;
- 14) «patente unitaria»: patente europea que goza de efecto unitario en los Estados miembros que participan en la cooperación reforzada establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012;
- 15) «autoridad nacional competente»: la autoridad nacional competente, en un Estado miembro determinado, para la concesión de certificados y la desestimación de solicitudes de certificados y a la que se refiere el artículo 9, apartado 1.

CAPÍTULO II

SOLICITUDES NACIONALES DEL CERTIFICADO

↓ 1610/96 (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo 3

Condiciones de obtención del certificado

1. El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esa solicitud ☒ se cumplen todas las condiciones siguientes ⇐:
 - a) el producto está protegido por una patente de base vigente;

²⁷ Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991 y el 29 de noviembre de 2000.

- b) el producto, como ~~producto fitosanitario~~, ha obtenido una autorización de comercialización ~~vigente~~ ☒ válida como medicamento ☒ con arreglo al ~~artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o a una disposición equivalente de derecho nacional~~;
 - c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;
 - d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como producto fitosanitario.
2. El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener ~~varios certificados~~ ☒ más de un certificado ☒ para dicho producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de dichos titulares ☒ , siempre que no estén vinculados económicamente ☒.

Artículo 4

☒ **Ámbito de aplicación** ☒ ~~Objeto de la protección~~

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección otorgada por el certificado ~~solo solo~~ se extenderá al producto amparado por las autorizaciones de comercialización del producto fitosanitario correspondiente, y para cualquier utilización del producto, como producto fitosanitario, que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

Artículo 5

Efectos del certificado

~~Salvo lo dispuesto en el artículo 4,~~ El ~~el~~ certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

Artículo 6

Derecho al certificado

1. Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o ~~su causahabiente~~ ☒ el causahabiente de dicho titular ☒.

↓ nuevo

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando se haya concedido una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero, no se concederá un certificado para ese producto al titular de la patente de base sin el consentimiento de ese tercero.

Artículo 7

Solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, ~~como producto fitosanitario,~~ haya obtenido la autorización de comercialización como producto fitosanitario a que se refiere ~~la letra b) del apartado 1 del artículo 3~~ el artículo 3, apartado 1, letra b).
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización ☒ del producto ☒ sea anterior a la concesión de la patente de base, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de concesión de la patente.

Artículo 8

Contenido de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá contener ☒ los siguientes elementos ☒:
 - a) una petición de expedición del certificado en la que se indique, en particular:
 - i) el nombre, los apellidos y la dirección del solicitante,
 - ii) ~~en su caso~~ ☒ si el solicitante ha designado un representante ☒, el nombre, los apellidos y la dirección del representante,
 - iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención,
 - iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo al artículo 3, apartado 1, letra b), a la letra b) del apartado 1 del artículo 3 y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒, el número y la fecha de dicha autorización;
 - b) una copia de la autorización de comercialización a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b) ~~la letra b) del apartado 1 del artículo 3~~, en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así como un resumen de las características del producto ~~de conformidad con las partes A.1 (puntos 1 a 7) o B.1 (puntos 1 a 7) del Anexo II de la Directiva 91/414/CEE~~ enumeradas en la parte A, sección 1, puntos 1.1 a 1.7, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión²⁸ o en la parte B, sección 1, puntos 1.1 a 1.4.3, de dicho anexo, o con las disposiciones equivalentes de la legislación del Estado miembro en el que se presenta la solicitud;

²⁸

Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

- c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto, ~~como producto fitosanitario,~~ ☒ como medicamento ☒ en la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición ~~legal~~ jurídica en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización, así como una copia ~~de la publicación de la misma~~ ☒ del anuncio por el que se publica la autorización ☒ en el ~~órgano~~ ☒ boletín ☒ oficial pertinente o, en su defecto, cualquier documento que acredite la expedición de la autorización, la fecha de ~~esta~~ esta y la identidad del producto así autorizado.
2. Los Estados miembros podrán disponer que la presentación de la solicitud de certificado esté sujeta al pago de una tasa.

Artículo 9

Presentación de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse a la ~~autoridad competente en materia de propiedad industrial~~ ☒ oficina de propiedad industrial competente ☒ del Estado miembro que haya concedido, o para el cual se haya concedido, la patente de base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización ☒ del producto ☒ a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b) ~~la letra b) del apartado 1 del artículo 3,~~ salvo que el Estado miembro designe otra autoridad ~~al efecto~~ ☒ a tal fin ☒.
2. La autoridad a que se refiere el apartado 1 publicará un anuncio de la solicitud de certificado. El anuncio $\Rightarrow$ contendrá todos los datos siguientes $\Leftarrow$ ~~deberá contener, como mínimo los siguientes datos:~~
- a) el nombre, los apellidos y la dirección del solicitante;
 - b) el número de la patente de base;
 - c) el título de la invención;
 - d) el número y la fecha de la autorización de comercialización ☒ del producto ☒ a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b) ~~la letra b) del apartado 1 del artículo 3,~~ y el producto que se identifique en la autorización;
 - e) en su caso, el número y la fecha de la primera autorización de comercialización ☒ del producto ☒ en la ☒ Unión ☒ ~~Comunidad~~.

Artículo 10

Concesión del certificado o denegación de la solicitud de certificado

1. Si la solicitud de certificado y el producto objeto de la misma cumplen las condiciones establecidas en el presente capítulo ~~Reglamento~~, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, expedirá el certificado.
2. Salvo lo dispuesto en el apartado 3 ☒ del presente artículo ☒, la autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1 ~~apartado 1 del artículo 9,~~ ☒ desestimará ☒ la solicitud de certificado si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente capítulo ~~Reglamento~~.
3. Si la solicitud de certificado no reúne ☒ las condiciones establecidas ☒ ~~los requisitos establecidos~~ en el artículo 8, la autoridad a que se refiere el artículo 9,

~~apartado 1~~ ~~apartado 1 del artículo 9~~, instará al solicitante a subsanar las irregularidades observadas o a pagar la tasa dentro del plazo fijado.

4. Si, en el plazo fijado, no se subsanan las irregularidades o la falta de pago notificadas en aplicación del apartado 3, ~~se denegará la solicitud~~ ☒ la autoridad desestimará la solicitud ☒.
5. Los Estados miembros podrán disponer que la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, ~~apartado 1 del artículo 9~~ ~~expida~~ ☒ conceda ☒ el certificado sin ~~examen de verificar que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1, letras c) y d)~~ ~~las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 3~~.

Artículo 11

Publicación

1. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, ~~apartado 1 del artículo 9~~ publicará ☒ lo antes posible ☒ un anuncio de la concesión del certificado. El anuncio $\Rightarrow$ contendrá todos los datos siguientes $\Leftarrow$ ~~deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:~~
 - a) el nombre, los apellidos y la dirección del titular del certificado;
 - b) el número de la patente de base;
 - c) el título de la invención;
 - d) el número y la fecha de la autorización de comercialización ☒ del producto ☒ contemplada en el artículo 3, apartado 1, letra b) ~~la letra b) del apartado 1 del artículo 3~~, así como el producto que se identifique en la autorización;
 - e) en su caso, el número y la fecha de la primera autorización de comercialización ☒ del producto ☒ en la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒.
 - f) la duración del certificado.
2. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, ~~apartado 1 del artículo 9~~ publicará ☒ lo antes posible ☒ un anuncio de la ~~denegación~~ ☒ desestimación ☒ de la solicitud de certificado. El anuncio contendrá, como mínimo, ~~los datos señalados~~ ☒ la información enumerada ☒ en el ~~apartado 2 del artículo 9~~ ☒ artículo 9, apartado 2 ☒.

Artículo 12

Tasas anuales

Los Estados miembros podrán disponer que el certificado esté sujeto al pago de tasas anuales.

Artículo 13

Duración del certificado

1. El certificado surtirá efecto ~~a la expiración del~~ ☒ al expirar el ☒ período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización ☒ del producto ☒ en la ☒ Unión, ☒ ~~Comunidad~~ menos un período de cinco años.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en que surta efecto.
3. A efectos del cálculo de la duración del certificado, solo ~~solo~~ se tendrá en cuenta la primera autorización de comercialización provisional si a esta ~~esta~~ sucede posteriormente una autorización definitiva referente al mismo producto.

Artículo 14

Caducidad del certificado

El certificado caducará ☒ en cualquiera de los siguientes casos ☒:

- a) al expirar el período de duración previsto en el artículo 13;
- b) si el titular del certificado renuncia a él ~~al mismo~~;
- c) si no se ☒ abona ☒ ~~hace efectiva~~ a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 12;
- d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización o autorizaciones de comercialización correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en el ~~artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE~~ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o en las disposiciones equivalentes de ~~derecho~~ Derecho nacional, ☒ según proceda ☒, deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización.

⇒ A efectos de lo dispuesto en la letra d), ⇐ ~~La~~ la autoridad a que se refiere el ~~apartado 1 del artículo 9~~ artículo 9, apartado 1, estará facultada para resolver acerca de la caducidad del certificado, bien sea de oficio, bien a instancia de un tercero.

Artículo 15

Nulidad del certificado

1. El certificado será nulo ☒ en cualquiera de los siguientes casos ☒:
 - a) si ☒ el certificado ☒ ha sido ~~expedido~~ ☒ concedido ☒ infringiendo ~~lo~~ ~~dispuesto en~~ el artículo 3;
 - b) si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;
 - c) si la patente de base se ~~declara nula~~ ☒ revoca ☒ o se limita de forma que el producto para el cual fue ~~expedido~~ ☒ concedido ☒ el certificado deja de estar incluido en las reivindicaciones de la patente de base, o si, una vez caducada la patente de base, ~~hubiera~~ hubiera hay motivos de ~~nulidad~~ ☒ revocación ☒ que ~~hubiesen~~ hubiesen habrían justificado la ~~declaración de nulidad~~ ☒ revocación ☒ o la limitación.
2. Cualquier persona podrá presentar una ~~demanda~~ ☒ solicitud ☒ o interponer una acción de nulidad del certificado ante el órgano competente, ☒ con arreglo al Derecho nacional ☒ ~~en virtud de la legislación nacional~~, ⇐, o ante el órgano competente de un Estado miembro, ⇐ para ~~anular~~ ☒ revocar ☒ la patente de base correspondiente.

Artículo 16

Publicación de la caducidad o de la nulidad

Si el certificado caduca con arreglo al artículo 14, letras b), c) o d), a las letras b), c) o d) del artículo 14 o si es nulo con arreglo al artículo 15, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio de dicha caducidad o de dicha nulidad.

Artículo 17

Recursos

1. Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, apartado 1 del artículo 9 o por el órgano mencionado en el apartado 2 del artículo 15 artículo 15, apartado 2, en aplicación del presente capítulo Reglamento, podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.
2. Contra la decisión de concesión del certificado podrá interponerse un recurso para reducir la duración del certificado, cuando la fecha de la primera autorización de comercialización ☒ del producto ☐ en la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☐ contenida en la solicitud del certificado tal como se prevé en el artículo 8, sea incorrecta.

Artículo 18

Procedimiento

1. A falta de disposiciones de procedimiento en el presente Reglamento, ~~se aplicarán serán aplicables~~ al certificado las disposiciones de procedimiento aplicables a la patente de base correspondiente ☒ con arreglo al Derecho ☐ ~~en virtud de la legislación~~ nacional así como, en su caso, las disposiciones de procedimiento aplicables a los certificados a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 469/2009 ~~(CEE) no 1768/92~~ [OP: insértese la referencia del COM(2023) 231], salvo que la ~~legislación~~ ☒ el Derecho ☐ nacional establezca disposiciones de procedimiento especiales relativas a los certificados ~~a que se refiere el presente Reglamento.~~
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, queda excluido el procedimiento de oposición ~~a un certificado expedido~~ ☒ a la concesión de un certificado ☐.

↓ nuevo

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO PARA LOS CERTIFICADOS

Artículo 19

Ámbito de la solicitud centralizada

1. Cuando la patente de base sea una patente europea, incluida una patente unitaria, y las autorizaciones de comercialización del producto se hayan concedido en al menos un Estado miembro de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, podrá utilizarse el procedimiento previsto en el presente capítulo.

2. Se presentará una solicitud centralizada ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea creada en virtud del artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/1001 («la Oficina»).
3. Los artículos 1 a 7 y 13 a 17 serán aplicables a las solicitudes centralizadas.
4. La solicitud centralizada se presentará utilizando un formulario de solicitud específico.

La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan normas sobre el formulario de solicitud que debe utilizarse para presentar una solicitud centralizada. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 20

Contenido de la solicitud centralizada

La solicitud centralizada contendrá lo siguiente:

- a) la designación de aquellos Estados miembros en los que se solicitan los certificados con arreglo al procedimiento centralizado;
- b) la información a que se refiere el artículo 8, apartado 1.

Artículo 21

Examen de la admisibilidad de una solicitud centralizada

1. La Oficina examinará lo siguiente:
 - a) si la solicitud centralizada se ajusta a lo dispuesto en el artículo 20;
 - b) si la solicitud centralizada se ajusta a lo dispuesto en el artículo 7;
 - c) si la tasa de solicitud a que se refiere el artículo 33, apartado 1, se ha abonado dentro del plazo establecido.
2. En caso de que la solicitud centralizada no cumpla los requisitos a que se refiere el apartado 1, la Oficina pedirá al solicitante que adopte las medidas necesarias para satisfacer dichos requisitos y fijará un plazo para el cumplimiento.
3. En caso de que la tasa a que se refiere el apartado 1, letra c), no haya sido abonada o solo haya sido abonada en parte, la Oficina informará de ello al solicitante.
4. Si el solicitante no cumple los requisitos a que se refiere el apartado 1 dentro del plazo contemplado en el apartado 2, la Oficina desestimará la solicitud.

Artículo 22

Publicación de la solicitud centralizada

Si la solicitud centralizada se ajusta a lo dispuesto en el artículo 21, la Oficina publicará la solicitud en el Registro sin demora indebida.

Artículo 23

Examen de la solicitud centralizada

1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1, para cada uno de los Estados miembros designados.
2. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera cumplan lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a todos o algunos de los Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.
3. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera no cumplan lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a ninguno o algunos de esos Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado no favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.
4. La Oficina traducirá el dictamen de examen a las lenguas oficiales de todos los Estados miembros designados. A tal efecto, la Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada.
5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas sobre los procedimientos relativos a la presentación y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes centralizadas y elaboran los dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 24

Condiciones ampliadas de obtención del certificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b), la Oficina adoptará un dictamen favorable para un producto fitosanitario determinado, sobre la base de una solicitud centralizada, para cada Estado miembro designado cuando se cumplan las dos condiciones siguientes:
 - a) en la fecha de dicha solicitud, se ha solicitado una autorización de comercialización del producto como producto fitosanitario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
 - b) antes de la adopción del dictamen de examen, se concedió una autorización válida.
2. El dictamen de examen no se adoptará antes de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la presentación de la solicitud centralizada, a menos que se haya concedido una autorización de comercialización válida del producto como producto fitosanitario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en cada uno de los Estados miembros designados, en la fecha de presentación de la solicitud centralizada.
3. En el caso de un Estado miembro designado en el que no se haya concedido ninguna autorización en los dieciocho meses siguientes a la presentación de la solicitud centralizada, la Oficina suspenderá el procedimiento de examen y reanudará dicho

procedimiento cuando la autoridad nacional competente conceda dicha autorización y la presente a la Oficina antes de la expiración de la patente de base.

Artículo 25

Observaciones de terceros

1. Toda persona física o jurídica podrá presentar ante la Oficina observaciones escritas sobre el derecho a la protección complementaria del producto objeto de la solicitud, en uno o varios de los Estados miembros designados en ella.
2. La persona física o jurídica que haya presentado observaciones escritas de conformidad con el apartado 1 no será parte en el procedimiento.
3. Las observaciones de terceros se presentarán en un plazo de tres meses a partir de la publicación de la solicitud centralizada en el Registro.
4. Las observaciones de terceros se presentarán por escrito en una de las lenguas oficiales de la Unión, e indicarán los motivos en los que se basan.
5. Se notificarán al solicitante todas las observaciones de terceros. El solicitante podrá formular comentarios sobre las observaciones en un plazo fijado por la Oficina.

Artículo 26

Oposición

1. En un plazo de dos meses a partir de la publicación del dictamen de examen sobre una solicitud centralizada, cualquier persona («oponente») podrá presentar ante la Oficina un escrito de oposición a dicho dictamen.
2. Solo podrá formularse oposición cuando en uno o varios de los Estados miembros designados se incumplan una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 3.
3. La oposición se formulará por escrito, y en ella se especificarán los motivos por los que se formula. Solo se considerará debidamente formulada una vez que se haya abonado la tasa de oposición.
4. El escrito de oposición incluirá:
 - a) las referencias de la solicitud centralizada contra la que se formula oposición, el nombre y apellidos de su titular y la identificación del producto;
 - b) los datos del oponente y, en su caso, de su representante;
 - c) una mención de la medida en que se formula oposición al dictamen de examen y de los motivos en los que se basa la oposición.
5. La oposición será examinada por un panel de oposición constituido por la Oficina de conformidad con las normas aplicables a los paneles de examen a que se refiere el artículo 28. No obstante, el panel de oposición no incluirá a ningún examinador que haya participado en el panel de examen que examinó la solicitud centralizada.
6. Si el panel de oposición observa que el escrito de oposición no cumple lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimaré la oposición por inadmisibile y lo comunicará al oponente, a menos que estas deficiencias se hayan subsanado antes de que expire el plazo de formulación de oposición a que se refiere el apartado 1.

7. Se comunicará al titular de la solicitud centralizada la resolución por la que se desestime una oposición por inadmisión, junto con una copia del escrito de oposición.

Un escrito de oposición será considerado inadmisión cuando la Oficina haya resuelto sobre el fondo de un recurso anterior relativo al mismo objeto y la misma causa y cuando la resolución de la Oficina sobre dicho recurso haya adquirido fuerza de cosa juzgada.

8. En caso de que la oposición no sea desestimada por inadmisión, la Oficina transmitirá sin demora el escrito de oposición al solicitante, y lo publicará en el Registro. Si se hubieran formulado varios escritos de oposición, la Oficina los comunicará sin demora a los demás oponentes.
9. La Oficina dictará una resolución sobre la oposición en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.
10. Si el panel de oposición considera que no hay ningún motivo de oposición que se oponga al mantenimiento del dictamen de examen, desestimaré la oposición, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.
11. Si el panel de oposición considera que al menos uno de los motivos de oposición se opone al mantenimiento del dictamen de examen, adoptará un dictamen modificado, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.
12. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles del procedimiento para formular y examinar una oposición.

Artículo 27

Función de las autoridades nacionales competentes

1. Sobre la base de una petición formulada ante la Oficina, esta podrá designar a cualquier autoridad nacional competente oficina participante en el procedimiento de examen. Una vez que se designe a una autoridad nacional competente de conformidad con el presente artículo, dicha autoridad elegirá a uno o varios examinadores para que participen en el examen de una o varias solicitudes centralizadas.
2. La Oficina y la autoridad nacional competente celebrarán un acuerdo administrativo antes de que esta última sea designada oficina participante con arreglo al apartado 1.
El acuerdo especificará los derechos y obligaciones de las partes, en particular el compromiso formal de la autoridad nacional competente de que se trate de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento por lo que respecta al procedimiento de examen centralizado.
3. La Oficina podrá designar a una autoridad nacional competente oficina participante a los efectos del apartado 1 por un período de cinco años. Dicha designación podrá prorrogarse por períodos adicionales de cinco años.
4. La Oficina, antes de designar a una autoridad nacional competente o de prorrogar su designación, o antes de que esta designación expire, oír a la autoridad nacional competente de que se trate.
5. Toda autoridad nacional competente designada en virtud del presente artículo proporcionará a la Oficina una lista en la que se identifique a los examinadores individuales disponibles para participar en procedimientos de examen y oposición.

Esas autoridades nacionales competentes actualizarán dichas listas en caso de que se produzcan cambios.

Artículo 28

Paneles de examen

1. Las evaluaciones previstas en los artículos 23 y 26 serán realizadas por un panel de examen compuesto por un miembro de la Oficina y dos de los examinadores a que se refiere el artículo 27, apartado 1, procedentes de dos autoridades nacionales competentes participantes diferentes.
2. Los examinadores serán imparciales en el ejercicio de sus funciones y, en el momento de ser designados, declararán ante la Oficina cualquier conflicto de intereses real o percibido.
3. Al constituir un panel de examen, la Oficina velará por lo siguiente:
 - a) que exista un equilibrio geográfico entre las oficinas participantes;
 - b) que se tenga en cuenta la carga de trabajo respectiva de los examinadores;
 - c) que no haya más de un examinador empleado por una autoridad nacional competente que haga uso de la exención establecida en el artículo 10, apartado 5.
4. La Oficina publicará un resumen anual del número de procedimientos, incluidos los de examen, oposición y recurso, en los que haya participado cada autoridad nacional competente.
5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución a fin de determinar los criterios para la constitución de los paneles y los criterios para la selección de examinadores. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 29

Recursos

1. Cualquier parte en un procedimiento con arreglo al presente capítulo que se vea afectada negativamente por una resolución de la Oficina, incluida la adopción de un dictamen de examen, podrá recurrir la resolución ante las Salas de Recurso.
2. La interposición del recurso tendrá efecto suspensivo. Las resoluciones de la Oficina que no hayan sido impugnadas surtirán efecto el día siguiente a la fecha de expiración del plazo de recurso a que se refiere el apartado 3.
3. Para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.
4. Una vez examinada la admisibilidad del recurso, las Salas de Recurso fallarán sobre el fondo de este.

5. Cuando un recurso ante las Salas de Recurso de la Oficina dé lugar a una resolución que no se ajuste al dictamen de examen y se remita a la Oficina, la resolución de las Salas podrá anular o modificar dicho dictamen antes de que sea transmitido a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros designados.
6. Podrá interponerse recurso ante el Tribunal General de la Unión Europea contra una resolución de las Salas de Recurso, en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de dicha resolución, en relación con recursos por motivos basados en vicios sustanciales de forma, por violación del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o del presente Reglamento o de cualquier norma jurídica relativa a su aplicación, o por desviación de poder. Podrán interponer recurso todas las partes en el procedimiento ante la Sala de Recurso, en tanto en cuanto la resolución de esta las afecte negativamente. El Tribunal General será competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada.
7. Las resoluciones de las Salas de Recurso surtirán efecto el día siguiente a la fecha de expiración del plazo previsto en el apartado 6, o, si dentro de dicho plazo se hubiera interpuesto recurso ante el Tribunal General, a partir del día siguiente a la fecha de desestimación de dicho recurso o de desestimación de todo recurso interpuesto ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea contra la resolución del Tribunal General. La Oficina adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a la sentencia del Tribunal General o, en caso de recurso contra dicha sentencia, del Tribunal de Justicia.
8. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando el contenido y la forma del escrito de recurso a que se refiere el apartado 3, el procedimiento para la interposición y el examen de un recurso, y el contenido y la forma de las resoluciones de las Salas de Recurso a que se refiere el apartado 4.

Artículo 30

Salas de Recurso

1. Además de las competencias que les confiere el artículo 165 del Reglamento (UE) 2017/1001, las Salas de Recurso instituidas por dicho Reglamento serán competentes para pronunciarse sobre los recursos interpuestos contra las resoluciones de la Oficina adoptadas sobre la base del artículo 29, apartado 1.
2. Las Salas de Recurso en materia de solicitudes centralizadas estarán compuestas por tres miembros, de los cuales al menos dos serán juristas. Si lo considerase necesario, debido a la naturaleza del recurso, la Sala de Recurso podrá convocar como máximo a otros dos miembros para el asunto de que se trate.
3. En los asuntos relativos a solicitudes centralizadas de certificados, no existirá una Gran Sala como la prevista en el artículo 165, apartados 2, 3 y 4, y en el artículo 167, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1001. Tampoco serán posibles las resoluciones adoptadas por un solo miembro, tal como prevé el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1001.
4. Los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a solicitudes centralizadas de certificados serán nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001.

Artículo 31

Delegación de poderes en relación con las Salas de Recurso

La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles acerca de la organización de las Salas de Recurso en procedimientos relativos a los certificados contemplados por el presente Reglamento.

Artículo 32

Aplicación nacional de un dictamen de examen centralizado

1. Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso o formularse oposición sin que se haya interpuesto ningún recurso ni se haya formulado oposición, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina transmitirá el dictamen de examen y sus traducciones a la autoridad nacional competente de cada Estado miembro designado.
2. En el caso de una solicitud centralizada, cuando se haya emitido un dictamen de examen favorable respecto de uno o varios Estados miembros designados, la autoridad nacional competente de cada uno de esos Estados miembros expedirá un certificado de conformidad con las normas y los procedimientos nacionales aplicables.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, un Estado miembro podrá decidir no conceder un certificado cuando se haya dado un cambio sustancial en las circunstancias de ese Estado miembro desde el momento en que se presentó la solicitud centralizada con respecto a una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 15, apartado 1, letras b) o c), o en el artículo 14, párrafo primero, letra d). En tal caso, dicho Estado miembro desestimaré la solicitud en la medida en que le afecte.
4. Los certificados concedidos por una autoridad nacional competente con arreglo al presente artículo estarán sujetos a los artículos 4, 5 y 11 y 12 a 18, así como a la legislación nacional aplicable.
5. Cuando se haya emitido un dictamen de examen no favorable respecto de uno o varios Estados miembros designados, la autoridad nacional competente de cada uno de esos Estados miembros emitirá una resolución de desestimación de conformidad con las normas y los procedimientos nacionales aplicables.

Artículo 33

Tasas

1. La Oficina cobrará una tasa por la solicitud centralizada de un certificado.
2. La Oficina cobrará una tasa por los recursos y por las oposiciones.
3. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución para determinar los importes de las tasas cobradas por la Oficina, los plazos en los que deben abonarse y las modalidades de pago que deben utilizarse. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.
4. El artículo 12 será aplicable a los certificados concedidos con arreglo al presente capítulo.

Artículo 34

Registro

1. Por lo que se refiere a las solicitudes centralizadas de certificados para productos fitosanitarios, el Registro creado en virtud del artículo 35 del Reglamento [COM(2023) 231]²⁹ incluirá, para cada solicitud centralizada de certificado, toda la información siguiente:
 - a) el nombre, los apellidos y la dirección del solicitante o del titular del certificado;
 - b) el nombre, los apellidos y la dirección profesional del representante, siempre que no se trate del representante al que se refiere el artículo 37, apartado 3;
 - c) la solicitud, así como las fechas de su presentación y publicación;
 - d) si la solicitud se refiere a un medicamento o a un producto fitosanitario;
 - e) los Estados miembros designados;
 - f) el número de la patente de base;
 - g) la identificación del producto para el que se solicitan certificados;
 - h) el número y la fecha de las autorizaciones de comercialización contempladas en el artículo 3, apartado 1, letra b), así como la identificación del producto identificado en cada una de ellas;
 - i) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión;
 - j) la fecha y un resumen del dictamen de examen con respecto a cada uno de los Estados miembros designados;
 - k) en su caso, la duración de los certificados que vayan a concederse;
 - l) en su caso, la formulación de oposición, y su resultado, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;
 - m) en su caso, la interposición de un recurso y el resultado del procedimiento de recurso, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;
 - n) en su caso y cuando estén disponibles, los datos relativos a los certificados concedidos en cada uno de los Estados miembros designados;
 - o) en su caso, una mención de que la solicitud centralizada ha sido rechazada en uno o varios de los Estados miembros designados;
 - p) en su caso, una mención de que el certificado ha caducado o ha sido declarado nulo;
 - q) la información sobre el pago de las tasas anuales proporcionada por las autoridades nacionales competentes pertinentes.

²⁹

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(2023) 231].

2. El Registro incluirá los cambios realizados en la información a que se refiere el apartado 1, incluidas las transferencias, cada uno de los cuales irá acompañado de la fecha en que se realice la inscripción.
3. El Registro y la información a que se refieren los apartados 1 y 2 estarán disponibles en todas las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada para la información que deba publicarse en el Registro.
4. Las autoridades nacionales competentes compartirán sin demora con la Oficina la información relativa a la concesión, la caducidad, la nulidad o la transferencia de certificados y a la desestimación de solicitudes con arreglo a los capítulos II y III, así como la relativa al pago de las tasas anuales correspondientes.
5. El director ejecutivo de la Oficina podrá disponer que se inscriba en el Registro información distinta de la indicada en los apartados 1 y 2.
6. La Oficina recopilará, organizará, publicará y conservará la información indicada en los apartados 1 y 2, incluidos los datos personales correspondientes, para los fines establecidos en el apartado 8. La Oficina mantendrá el Registro fácilmente accesible para consulta pública.
7. La Oficina expedirá extractos certificados o no certificados del Registro previa solicitud y pago de una tasa.
8. Los datos relativos a las inscripciones contempladas en los apartados 1 y 2, incluidos los correspondientes datos personales, serán objeto de tratamiento para los siguientes fines:
 - a) la administración de las solicitudes de conformidad con el presente capítulo y los actos adoptados en virtud de este;
 - b) el mantenimiento del Registro y su puesta a disposición de las autoridades públicas y los agentes económicos para su consulta;
 - c) la elaboración de informes y estadísticas que permitan a la Oficina optimizar sus operaciones y mejorar el funcionamiento del sistema.
9. Todos los datos, incluidos los datos personales, correspondientes a las inscripciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se considerarán de interés público y podrán ser consultados por cualquier tercero de manera gratuita. Por razones de seguridad jurídica, las inscripciones del Registro se conservarán indefinidamente.

Artículo 35

Base de datos

1. Además de la obligación de llevar un Registro, la Oficina recopilará y conservará en una base de datos electrónica todos los datos proporcionados por los solicitantes o cualquier observación presentada por terceros con arreglo al presente Reglamento o a los actos adoptados en virtud de este.
2. La base de datos electrónica podrá contener datos personales, además de los incluidos en el Registro, en la medida en que así lo exijan el presente Reglamento o los actos adoptados en virtud de este. La recopilación, conservación y tratamiento de tales datos se harán con los siguientes fines:
 - a) la administración de las solicitudes o registros de certificados descritos en el presente Reglamento y en los actos que se adopten en virtud de este;

- b) el acceso a la información necesaria para llevar a cabo los procedimientos correspondientes con más facilidad y eficiencia;
 - c) la comunicación con los solicitantes y otros terceros;
 - d) la elaboración de informes y estadísticas que permitan a la Oficina optimizar sus operaciones y mejorar el funcionamiento del sistema.
3. El director ejecutivo determinará las condiciones de acceso a la base de datos electrónica y el modo en que se pueda acceder mediante lectura mecánica a su contenido, excluidos los datos personales a que se refiere el apartado 2 del presente artículo pero incluidos los enumerados en el artículo 34, apartado 3, así como las tarifas por dicho acceso.
4. Los datos personales a que se refiere el apartado 2 serán de acceso restringido y no podrán hacerse públicos sin el consentimiento expreso de la parte interesada.
5. Todos los datos se conservarán indefinidamente. No obstante, la parte interesada podrá solicitar que se suprima de la base de datos cualquier dato personal una vez transcurridos dieciocho meses a partir de la expiración del certificado o, en su caso, la finalización del correspondiente procedimiento *inter partes*. La parte interesada tendrá derecho en todo momento a obtener la corrección de los datos inexactos o erróneos.

Artículo 36

Transparencia

1. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰ será aplicable a los documentos que obren en poder de la Oficina.
2. El Consejo de Administración de la Oficina adoptará disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 en el contexto del presente Reglamento.
3. Las decisiones adoptadas por la Oficina en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 podrán ser impugnadas ante el Defensor del Pueblo Europeo o recurridas ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 228 y 263 del TFUE.
4. El tratamiento de los datos personales por parte de la Oficina se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo³¹.

Artículo 37

Representación

1. Las personas físicas o jurídicas que no tengan su domicilio, ni su centro de actividad principal, ni un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en el Espacio Económico Europeo deberán hacerse representar ante la Oficina con arreglo al

³⁰ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

³¹ Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

presente artículo en todos los procedimientos previstos en el capítulo III del presente Reglamento, salvo para la presentación de una solicitud centralizada.

2. Las personas físicas o jurídicas que tengan su domicilio, su centro de actividad principal o un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en el Espacio Económico Europeo podrán hacerse representar, ante la Oficina, por un empleado.

El empleado de una persona jurídica podrá también representar a otras personas jurídicas que estén económicamente vinculadas a la persona jurídica a la que representa.

El párrafo segundo también será aplicable cuando esas otras personas jurídicas no tengan su domicilio, ni su centro de actividad principal, ni un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en la Unión.

El empleado que represente a personas físicas o jurídicas deberá, a petición de la Oficina, o, cuando corresponda, de la parte en el procedimiento, presentar ante la Oficina un poder firmado para su inclusión en el expediente.

3. Cuando haya más de un solicitante o más de un tercero que actúen conjuntamente, se designará a un representante común.
4. Solo podrá representar a personas físicas o jurídicas ante la Oficina un profesional establecido en la Unión y habilitado para actuar como representante profesional en materia de patentes ante una oficina nacional de patentes o ante la Oficina Europea de Patentes, o un abogado autorizado para ejercer ante los órganos jurisdiccionales de un Estado miembro.

Artículo 38

Solicitudes combinadas

1. Una solicitud centralizada también podrá incluir una solicitud de concesión de un certificado unitario, tal como se define en el Reglamento [COM(2023) 221]³² («la solicitud combinada»).
2. La solicitud combinada se someterá a un único procedimiento de examen centralizado, así como a un procedimiento único de oposición o recurso, cuando se haya presentado contra un dictamen o una resolución relativos tanto a la solicitud centralizada como a la solicitud de certificado unitario.
3. Los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario no serán designados en la solicitud combinada para la concesión paralela de certificados nacionales. Toda designación, en la solicitud combinada, de un Estado miembro en el que la patente de base tenga efecto unitario no se tendrá en cuenta a efectos del examen de la solicitud combinada.

Artículo 39

División de Certificados Complementarios de Protección

Se creará, dentro de la Oficina, una División de Certificados Complementarios de Protección («División de CCP»), que será responsable de realizar las tareas establecidas en el capítulo III

³² Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios [COM(2023) 221].

del presente Reglamento y en el capítulo III del Reglamento [COM(2023) 231], así como en los Reglamentos [COM(2023) 222] y [COM(2023) 221], en particular:

- a) recibir las solicitudes centralizadas de certificados unitarios, los recursos y las observaciones de terceros y supervisar su examen;
- b) adoptar dictámenes de examen en nombre de la Oficina en relación con las solicitudes centralizadas de certificados;
- c) pronunciarse sobre las oposiciones contra los dictámenes de examen;
- d) mantener el Registro y la base de datos.

Artículo 40

Lenguas

1. Todos los documentos e información enviados a la Oficina en relación con los procedimientos previstos en el presente Reglamento estarán redactados en una de las lenguas oficiales de la Unión.
2. Para las funciones encomendadas a la Oficina en virtud del presente Reglamento, las lenguas de la Oficina serán todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el Reglamento n.º 1 del Consejo³³.

Artículo 41

Comunicaciones dirigidas a la Oficina

1. Las comunicaciones dirigidas a la Oficina podrán efectuarse por medios electrónicos. El director ejecutivo determinará la medida en que dichas comunicaciones puedan presentarse por medios electrónicos y las condiciones técnicas para ello.
2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando las normas relativas a los medios de comunicación, incluidos los electrónicos, que deben utilizar las partes en los procedimientos ante la Oficina, así como los formularios que esta debe poner a su disposición.

Artículo 42

Resoluciones y comunicaciones de la Oficina

1. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente capítulo incluirán dictámenes de examen y deberán especificar los motivos en los que se basan. Dichas resoluciones solo podrán fundarse en motivos o pruebas respecto de los cuales las partes interesadas hayan podido presentar observaciones. Cuando el procedimiento ante la Oficina se celebre oralmente, las resoluciones podrán pronunciarse de forma oral. Posteriormente, las resoluciones o dictámenes se notificarán a las partes por escrito.
2. Toda resolución, dictamen, comunicación o anuncio de la Oficina realizados en virtud del presente capítulo mencionarán a la División de CCP y al panel

³³ Reglamento n.º 1 del Consejo, por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea (DO 17 de 6.10.1958, p. 385).

competente, así como el nombre o los nombres de los examinadores responsables. En ellos deberá figurar la firma de dichos examinadores o, en lugar de la firma, el sello de la Oficina impreso o estampado. El director ejecutivo podrá autorizar el uso de otros medios de identificación de la División de CCP y del nombre y apellidos de los examinadores responsables, o de cualquier otra identificación distinta de un sello, en el caso de que las resoluciones o demás comunicaciones se transmitan por cualesquiera medios técnicos de comunicación.

3. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente capítulo que puedan ser objeto de recurso irán acompañadas de una comunicación escrita en la que se indique que cualquier escrito de recurso debe ser presentado ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución en cuestión. En dicha comunicación se llamará también la atención de las partes sobre lo dispuesto en el artículo 29. Las partes no podrán invocar la ausencia de comunicación por parte de la Oficina sobre la disponibilidad de procedimientos de recurso.

Artículo 43

Procedimiento oral

1. Si la Oficina lo juzga oportuno, se abrirá un procedimiento oral, bien de oficio, bien a instancia de alguna de las partes en el procedimiento.
2. Los procedimientos orales ante un panel de examen o de oposición no serán públicos.
3. Los procedimientos orales ante las Salas de Recurso, incluido el pronunciamiento de la resolución y, en su caso, de un dictamen revisado, serán públicos, salvo que las Salas de Recurso decidan otra cosa en los asuntos en que la publicidad pueda acarrear un perjuicio grave e injustificado, sobre todo para una de las partes en el procedimiento.
4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de los procedimientos orales.

Artículo 44

Práctica de la prueba

1. En cualquier procedimiento ante la Oficina, podrá procederse en particular a las siguientes diligencias de presentación u obtención de pruebas:
 - a) audiencia de las partes;
 - b) solicitud de información;
 - c) presentación de documentos y de muestras;
 - d) audiencia de testigos;
 - e) dictámenes de expertos;
 - f) declaraciones escritas prestadas bajo juramento, o declaraciones solemnes o que, con arreglo al Derecho del Estado en que se realicen, tengan efectos equivalentes.

2. El panel ante el que se presente el asunto podrá encargar a uno de sus miembros que examine las pruebas presentadas.
3. Si la Oficina o el panel en cuestión estimaran necesario que una parte, un testigo o un experto declararan oralmente, citarán a la persona de que se trate para comparecer ante ellos. Para dicha citación deberá darse un plazo mínimo de un mes, a no ser que acuerden un plazo más breve.
4. Se informará a las partes de la audiencia de testigos o expertos ante la Oficina. Las partes podrán estar presentes y formular preguntas al testigo o experto.
5. El director ejecutivo determinará los importes de los gastos que se habrán de abonar, incluidos los anticipos, por lo que respecta a las costas de la práctica de la prueba a que se refiere el presente artículo.
6. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de práctica de la prueba.

Artículo 45

Notificación

1. La Oficina notificará de oficio a los interesados todas las resoluciones, incluidos los dictámenes, y citaciones para comparecer ante ella, así como los anuncios u otras comunicaciones que abran un plazo o cuya notificación a los interesados esté prevista por otras disposiciones del presente capítulo o por actos adoptados en virtud de este, o cuya notificación haya sido ordenada por el director ejecutivo.
2. La notificación podrá realizarse por distintos medios, incluidos los electrónicos. El director ejecutivo determinará los pormenores relativos a los medios electrónicos.
3. Cuando la notificación se realice mediante anuncio público, el director ejecutivo establecerá la forma en la que se haya de proceder a dicho anuncio y fijará el inicio del plazo de un mes al término del cual se considerará notificado el documento.
4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de notificación.

Artículo 46

Plazos

1. Los plazos se computarán por años, meses, semanas o días enteros. El cómputo se iniciará el día posterior a la fecha en la que se produzca el hecho de referencia. La duración de los plazos no será inferior a un mes ni superior a seis meses.
2. El director ejecutivo determinará, antes del inicio de cada año civil, los días en los que la Oficina no vaya a estar abierta para la recepción de documentos o en los que no se vaya a efectuar la distribución del correo ordinario en la localidad en la que aquella esté situada.
3. En caso de que se produzca una interrupción general en la distribución del correo en el Estado miembro en el que la Oficina esté situada o de que se produzca una interrupción efectiva de la conexión de la Oficina con los medios de comunicación

electrónicos admitidos, el director ejecutivo determinará la duración del período de interrupción.

4. En el caso de que circunstancias excepcionales, tales como catástrofes naturales o huelgas, interrumpan una comunicación adecuada entre las partes en el procedimiento y la Oficina o viceversa, o interfieran en dicha comunicación, el director ejecutivo podrá determinar, para las partes que tengan su domicilio o su sede en el Estado miembro considerado o que hayan designado a un representante con domicilio profesional en dicho Estado miembro, la prórroga de todos los plazos que de otro modo expirarían el día en que sobrevinieron tales circunstancias o después de esa fecha, según él mismo establezca, hasta una fecha que él mismo determine. A la hora de determinar tal fecha, el director ejecutivo valorará el momento en que cesen las circunstancias excepcionales. En caso de que la sede de la Oficina se vea afectada por las circunstancias mencionadas, la decisión del director ejecutivo establecerá su aplicabilidad a todas las partes en el procedimiento.
5. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles relativos al cómputo y la duración de los plazos.

Artículo 47

Corrección de errores y equivocaciones manifiestas

1. La Oficina corregirá, de oficio o a instancia de parte, los errores lingüísticos, los errores de transcripción y las equivocaciones manifiestas en sus resoluciones, incluidos los dictámenes, así como los errores técnicos acaecidos al publicar información en el Registro.
2. Cuando la Oficina efectúe una inscripción en el Registro o adopte una resolución que contengan un error evidente que le sea imputable, hará que se cancele la inscripción o se revoque la resolución. La cancelación de la inscripción en el Registro o la revocación de la resolución se efectuarán en el plazo de un año a partir de la fecha en que se efectuó inscripción en el Registro o se adoptó la resolución, una vez oídas las partes en el procedimiento.
3. La Oficina llevará un registro de todas las correcciones o cancelaciones.
4. La Oficina publicará las correcciones y cancelaciones.

Artículo 48

Restitutio in integrum

1. El solicitante o cualquier otra parte en un procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente capítulo que, aun habiendo demostrado toda la diligencia requerida por las circunstancias, no hayan podido respetar un plazo con respecto a la Oficina, verán, previa petición, restituidos sus derechos si el impedimento para el cumplimiento ha tenido como consecuencia directa, en virtud de las disposiciones del presente Reglamento, la pérdida de un derecho o de una vía de recurso.
2. La solicitud de restitución se presentará por escrito en un plazo de dos meses a partir del cese del impedimento para respetar el plazo. El acto incumplido se cumplirá en ese plazo. La solicitud solo será admisible en el plazo de un año a partir de la expiración del plazo incumplido.

3. La solicitud de restitución estará motivada e indicará los hechos en que se base. Solo se considerará presentada una vez que se haya abonado la tasa de restitución de derechos.
4. La División de CCP o, en su caso, las Salas de Recurso se pronunciarán sobre la solicitud.
5. Las disposiciones del presente artículo no serán aplicables a los plazos señalados en el apartado 2 del presente artículo, ni a los señalados en el artículo 26, apartados 1 y 3.

Artículo 49

Interrupción del procedimiento

1. El procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente capítulo se interrumpirá:
 - a) en caso de fallecimiento o incapacidad jurídica del solicitante o de la persona autorizada por el Derecho nacional para representar al solicitante; en la medida en que ese fallecimiento o esa incapacidad no afecten a la autorización de un representante designado con arreglo al artículo 37, solo se interrumpirá el procedimiento a instancia de dicho representante;
 - b) en caso de que el solicitante no pueda proseguir el procedimiento ante la Oficina por motivos jurídicos derivados de acciones emprendidas contra su patrimonio;
 - c) en caso de fallecimiento o incapacidad jurídica del representante del solicitante, o de que dicho representante no pueda proseguir el procedimiento ante la Oficina por motivos jurídicos derivados de acciones emprendidas contra su patrimonio.
2. El procedimiento ante la Oficina se reanudará en cuanto se haya acreditado la identidad de la persona autorizada para continuarlo.
3. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de reanudación de los procedimientos ante la Oficina.

Artículo 50

Costas

1. En los procedimientos de oposición, incluidos los procedimientos de recurso relacionados, recaerán en la parte vencida las tasas abonadas por la otra parte. También recaerán en la parte vencida los costes sufragados por la otra parte que hayan sido imprescindibles para los procedimientos, incluidos los de desplazamiento y estancia y la remuneración de un representante, sin exceder los tipos máximos fijados para cada categoría de costes en el acto de ejecución que se adopte con arreglo al apartado 7. Las tasas que deba abonar la parte vencida se limitarán a las tasas que haya abonado la otra parte en el procedimiento.
2. En la medida en que cada una de las partes resulte vencida o vencedora en las diversas pretensiones del litigio, o si consideraciones de equidad así lo exigen, la División de CCP o la Sala de Recurso podrán decidir que las costas se repartan de otro modo.

3. En caso de que se haya puesto fin al procedimiento, la División de CCP o la Sala de Recurso fijarán discrecionalmente las costas.
4. Si las partes convienen ante la División de CCP o la Sala de Recurso en un reparto de las costas distinto del previsto en los apartados 1 a 3, el organismo de que se trate tomará nota de ese acuerdo.
5. La División de CCP o la Sala de Recurso fijarán el importe de los gastos que deban abonarse con arreglo a los apartados 1 a 3 del presente artículo cuando estos consistan únicamente en las tasas abonadas a la Oficina y los costes de representación. En todos los demás casos, el registro de la Sala de Recurso o la División de CCP fijarán, previa solicitud, el importe de las costas que deban reembolsarse. La solicitud solo será admisible durante los dos meses siguientes a la fecha en que la resolución para la que se solicita la fijación de las costas sea definitiva, e irá acompañada de una factura y de las pruebas justificativas. Para los costes de representación, será suficiente con una garantía del representante de que se han sufragado. En relación con los demás costes, será suficiente con que se establezca su verosimilitud. Cuando el importe de las costas se fije de conformidad con lo dispuesto en la primera frase del presente apartado, los costes de representación se abonarán en el nivel establecido en el acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 7 del presente artículo, con independencia de que se hayan sufragado efectivamente.
6. Las resoluciones sobre la fijación del importe de las costas adoptadas en virtud del apartado 5 estarán motivadas y podrán ser revisadas por una resolución de la División de CCP o la Sala de Recurso previa petición presentada en el plazo de un mes a partir de la fecha de notificación del reparto de costes. Solo se considerará presentada una vez que se haya abonado la tasa de revisión del importe de las costas. La División de CCP o la Sala de Recurso, según proceda, dictarán una resolución sobre la petición de revisión de la resolución sobre la fijación del importe de las costas sin procedimiento oral.
7. La Comisión adoptará actos de ejecución que especifiquen los tipos máximos de los costes imprescindibles para los procedimientos que haya efectivamente sufragado la parte vencedora. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.
8. Al especificar los tipos máximos en relación con los costes de desplazamiento y estancia, la Comisión tendrá en cuenta la distancia entre el lugar de residencia o de actividad profesional de la parte, el representante o el testigo o experto, y el lugar en el que se celebra el procedimiento oral, la fase del procedimiento en la que se han sufragado los costes y, por lo que respecta a los costes de representación, la necesidad de garantizar que la otra parte no pueda utilizar indebidamente, por razones tácticas, la obligación de sufragar los costes. Además, los gastos de estancia se calcularán con arreglo al Estatuto de los funcionarios de la Unión y al régimen aplicable a los otros agentes de la Unión, establecidos por el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo³⁴. La parte vencida soportará las costas de una sola parte en el procedimiento y, cuando proceda, de un solo representante.

³⁴ Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo, de 29 de febrero de 1968, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades y por el que se establecen medidas específicas aplicables temporalmente a los funcionarios de la Comisión (DO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

Artículo 51

Ejecución de las resoluciones que fijan el importe de las costas

1. Toda resolución definitiva de la Oficina por la que se fije el importe de las costas tendrá fuerza ejecutiva.
2. La ejecución se registrará por las normas de enjuiciamiento civil vigentes en el Estado miembro en cuyo territorio se lleve a cabo. Cada Estado miembro designará a una única autoridad responsable de verificar la autenticidad de la resolución a que se refiere el apartado 1 y comunicará sus datos de contacto a la Oficina, al Tribunal de Justicia y a la Comisión. Dicha autoridad adjuntará la orden de ejecución, sin más formalidad que la comprobación de la autenticidad de la resolución.
3. Cumplidas estas formalidades a instancia de la parte interesada, esta podrá promover la ejecución conforme al Derecho nacional, elevando el asunto directamente a la autoridad competente.
4. La ejecución solo podrá suspenderse en virtud de una resolución del Tribunal de Justicia. No obstante, los órganos jurisdiccionales del Estado miembro afectado tendrán competencia para conocer de las acciones interpuestas por irregularidad de la ejecución.

Artículo 52

Disposiciones financieras

1. Los gastos que realice la Oficina para llevar a cabo las tareas adicionales que se le encomienden de conformidad con el presente Reglamento estarán cubiertos por las tasas procedimentales que deben abonarle los solicitantes y, en caso necesario, por una fracción de las tasas anuales abonadas a las autoridades nacionales competentes por los titulares de los certificados concedidos con arreglo al presente capítulo. Esta fracción se fijará inicialmente en un valor determinado, pero se revisará cada cinco años, con el objetivo de lograr la sostenibilidad financiera de las actividades llevadas a cabo por la Oficina con arreglo al presente Reglamento, así como a los Reglamentos [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] y [COM(2023) 221], en la medida en que los gastos soportados por la Oficina no estén cubiertos por tasas previstas en esos Reglamentos.
2. A efectos de la aplicación del apartado 1, cada autoridad nacional competente llevará la cuenta de las tasas anuales que le abonen los titulares de los certificados concedidos con arreglo al presente capítulo.
3. Los gastos que realice una autoridad nacional competente que participe en procedimientos con arreglo al presente capítulo serán sufragados por la Oficina y se le abonarán anualmente, en función del número de procedimientos en los que dicha autoridad nacional competente haya participado el año anterior.
4. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas relativas a las transferencias financieras entre la Oficina y los Estados miembros, los importes de dichas transferencias y la remuneración que debe abonar la Oficina por la participación de las autoridades nacionales competentes prevista en el apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

~~DISPOSICIONES TRANSITORIAS~~

~~Artículo 19~~

~~1. Se podrá conceder un certificado para cualquier producto que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual se haya obtenido, después del 1 de enero de 1985, una primera autorización de comercialización como producto fitosanitario en la Comunidad, en virtud del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE o una disposición equivalente de derecho nacional.~~

~~2. La solicitud de certificado a que se refiere el apartado 1 deberá presentarse en los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.~~

~~Artículo 19 bis~~

~~Disposiciones relativas a la ampliación de la Comunidad~~

~~Sin perjuicio de las demás disposiciones del presente Reglamento, será de aplicación lo siguiente:~~

~~(a) —~~

~~i) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor en la República Checa y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en la República Checa después del 10 de noviembre de 1999, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización.~~

~~ii) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor en la República Checa y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en la Comunidad no antes de los seis meses anteriores a la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización.~~

~~(b) — Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en Estonia antes de la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o, en el caso de las patentes presentadas antes del 1 de enero de 2000, en el plazo de seis meses contemplado en la Ley de Patentes de 1999.~~

~~(c) — Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en Chipre antes de la~~

~~fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización; ello, no obstante, cuando una autorización de comercialización haya sido obtenida antes de la concesión de la patente de base, la solicitud de un certificado deberá presentarse dentro de los seis meses de la fecha de concesión de la patente.~~

- ~~(d) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en Letonia antes de la fecha de adhesión. En los casos en que el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 7 haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, de la fecha de adhesión.~~
- ~~(e) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor solicitada después del 1 de febrero de 1994 y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en Lituania antes de la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión.~~
- ~~(f) Se podrá conceder un certificado en Hungría para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión.~~
- ~~(g) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en Malta antes de la fecha de adhesión. En los casos en que el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 7 haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, de la fecha de adhesión.~~
- ~~(h) Se podrá conceder un certificado en Polonia para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a partir, a más tardar, de la fecha de adhesión.~~
- ~~(i) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en Eslovenia antes de la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión, incluso en los casos en que el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 7 haya caducado.~~
- ~~(j) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en Eslovaquia después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o en los seis meses siguientes al 1 de julio de 2002, de haberse obtenido la autorización de comercialización antes de esta fecha.~~

↓ Acta de adhesión de 2005
(adaptado)

- ~~(k) Se podrá conceder un certificado en Bulgaria para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión.~~
- ~~(l) Se podrá conceder un certificado en Rumanía para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido después del 1 de enero de 2000. En los casos en que el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 7 haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, de la fecha de adhesión.~~

↓ Acta de adhesión de 2012
(adaptado)

- ~~(m) se podrá conceder en Croacia un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido después del 1 de enero de 2003, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión.~~

↓ 1610/96 (adaptado)

Artículo ~~20~~ 53

⊗ Disposiciones transitorias ⊗

↓ Acta de adhesión de 2003
(adaptado)

- ~~1. En los Estados miembros en los que la legislación vigente el 1 de enero de 1990 no contemplaba la patentabilidad de los productos fitosanitarios, el presente Reglamento será de aplicación a partir del 2 de enero de 1998. El artículo 19 no será de aplicación en dichos Estados miembros.~~

↓ Acta de adhesión de 2012
(adaptado)

- ~~2. El presente Reglamento se aplicará~~ será aplicable a los certificados ~~complementarios de protección~~ concedidos de conformidad con la legislación nacional de ⊗ Chequia ⊗ ~~la~~

~~República Checa~~, Estonia, Croacia, Chipre, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Rumanía, Eslovenia y Eslovaquia antes de sus respectivas fechas de adhesión.

↓ nuevo

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 54

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 26, apartado 13, el artículo 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 41, apartado 2, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 6, el artículo 45, apartado 4, el artículo 46, apartado 5, y el artículo 49, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 26, apartado 13, el artículo 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 41, apartado 2, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 6, el artículo 45, apartado 4, el artículo 46, apartado 5, y el artículo 49, apartado 3, 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. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 26, apartado 13, el artículo 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 41, apartado 2, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 6, el artículo 45, apartado 4, el artículo 46, apartado 5, y el artículo 49, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 55

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre Certificados Complementarios de Protección establecido por el Reglamento [COM(2023) 231]. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será aplicable el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 56

Evaluación

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión realizará una evaluación de la aplicación del capítulo III.



Artículo 57

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1610/96.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo II.

↓ 1610/96 (adaptado)

Artículo ~~58~~ 58

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor  a los veinte días  ~~el sexto mes siguiente a~~ de su publicación en el *Diario Oficial de*  *la Unión Europea*  ~~las Comunidades Europeas~~.

↓ nuevo

Los artículos 19 a 52 y 54 a 56 serán aplicables a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente al primer día del duodécimo mes siguiente a la fecha de entrada en vigor].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo
La Presidenta/El Presidente*

*Por el Consejo
La Presidenta/El Presidente*