Parlamento Europeu
2019-2024

Comissão dos Assuntos Jurídicos

2023/0126(COD)

13.10.2023

***I
PROJETO DE RELATÓRIO

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os produtos fitofarmacêuticos
(COM(2023)0221 – C9-0152/2023 – 2023/0126(COD))

Comissão dos Assuntos Jurídicos

Relator: Tiemo Wölken

Legenda dos símbolos utilizados

*	Processo de consulta
***	Processo de aprovação
***I	Processo legislativo ordinário (primeira leitura)
***II	Processo legislativo ordinário (segunda leitura)
***III	Processo legislativo ordinário (terceira leitura)

(O processo indicado tem por fundamento a base jurídica proposta no projeto de ato.)

Alterações a um projeto de ato

Alterações do Parlamento apresentadas em duas colunas

As supressões são assinaladas em ***itálico*** e a ***negrito*** na coluna da esquerda. As substituições são assinaladas em ***itálico*** e a ***negrito*** na coluna da esquerda e na coluna da direita. O texto novo é assinalado em ***itálico*** e a ***negrito*** na coluna da direita.

A primeira e a segunda linhas do cabeçalho de cada alteração identificam o passo relevante do projeto de ato em apreço. Se uma alteração disser respeito a um ato já existente, que o projeto de ato pretenda modificar, o cabeçalho comporta ainda uma terceira e uma quarta linhas, que identificam, respetivamente, o ato existente e a disposição visada do ato em causa.

Alterações do Parlamento apresentadas sob a forma de texto consolidado

Os trechos novos são assinalados em ***itálico*** e a ***negrito***. Os trechos suprimidos são assinalados pelo símbolo ▌ ou rasurados. As substituições são assinaladas formatando o texto novo em ***itálico*** e a ***negrito*** e suprimindo, ou rasurando, o texto substituído.
Exceção: as modificações de natureza estritamente técnica introduzidas pelos serviços com vista à elaboração do texto final não são assinaladas.

ÍNDICE

Página

PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU 4

PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os produtos fitofarmacêuticos (COM(2023)0221 – C9-0152/2023 – 2023/0126(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

– Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2023)0221),

– Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 118.º, primeiro parágrafo, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C9-0152/2023),

– Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

– Tendo em conta o artigo 59.º do seu Regimento,

– Tendo em conta a carta da Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural,

– Tendo em conta o relatório da Comissão dos Assuntos Jurídicos (A9-0000/2023),

1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;

2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;

3. Encarrega a sua Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

Alteração 1

Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos de certificados unitários, ***deve*** ser ***tida*** em conta a sua experiência anterior em matéria de certificados complementares de proteção ou patentes.	(30) Ao nomear membros das câmaras de recurso em matéria de pedidos de certificados unitários, ***devem*** ser ***tidos*** em conta ***os seus conhecimentos especializados pertinentes e*** a sua experiência anterior ***suficiente*** em matéria

de certificados complementares de proteção ou patentes.

Or. en

Alteração 2

Proposta de regulamento
Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 13-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(13-A) «Economicamente ligado», relativamente a diferentes titulares de duas ou mais patentes de base que protegem o mesmo produto, um titular que, direta ou indiretamente através de um ou mais intermediários, controla outro titular, é controlado por outro titular ou está sob controlo comum com outro titular.

Or. en

Alteração 3

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 1 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(c-A) Se for caso disso, o consentimento do terceiro a que se refere o artigo 6.º, n.º 2;

Or. en

Alteração 4

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. O requerente é responsável pela exatidão das informações e da documentação apresentadas em relação ao seu pedido.

Or. en

Alteração 5

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º 1, para cada um dos Estados-Membros referidos no n.º 1, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado positivo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.	2. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º 1, ***e no artigo 6.º, n.º 2,*** para cada um dos Estados-Membros referidos no n.º 1, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado positivo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.

Or. en

Alteração 6

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere não cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º 1, relativamente a um ou mais desses Estados-Membros, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado negativo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.	3. Se o pedido de certificado unitário e o produto a que se refere não cumprirem o disposto no artigo 3.º, n.º 1, ***e no artigo 6.º, n.º 2,*** relativamente a um ou mais desses Estados-Membros, o Instituto emite um parecer de exame fundamentado negativo sobre a concessão de um certificado unitário. O Instituto deve transmitir esse parecer ao requerente.

Or. en

Alteração 7

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Se o painel de oposição constatar	6. Se o painel de oposição constatar

que o ato de oposição não cumpre o disposto nos n.os 2, 3 ou 4, rejeita a oposição por inadmissibilidade e ***comunica-o*** ao oponente, a menos que essas irregularidades tenham sido corrigidas antes do termo do prazo de apresentação da oposição referido no n.º 1.	que o ato de oposição não cumpre o disposto nos n.os 2, 3 ou 4, rejeita a oposição por inadmissibilidade e ***comunica a sua decisão, assim como o fundamento da mesma,*** ao oponente, a menos que essas irregularidades tenham sido corrigidas antes do termo do prazo de apresentação da oposição referido no n.º 1.
	Or. en

Alteração 8

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 9-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	9-A. Nos casos em que tenham sido apresentadas várias oposições contra um parecer de exame, o Instituto trata as oposições conjuntamente e emite uma decisão única relativamente a todas as oposições apresentadas.
	Or. en

Alteração 9

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 10

Texto da Comissão	*Alteração*
10. O Instituto emite uma decisão sobre a oposição no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo.	10. O Instituto emite uma decisão***, incluindo uma fundamentação pormenorizada da sua decisão,*** sobre a oposição no prazo de seis meses, a menos que a complexidade do processo exija um prazo mais longo.
	Or. en

Alteração 10

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 11

Texto da Comissão	*Alteração*
11. Se o painel de oposição considerar que nenhum motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, rejeita a oposição e o Instituto inscreve a menção no Registo.	11. Se o painel de oposição considerar que nenhum motivo da oposição prejudica a manutenção do parecer de exame, rejeita a oposição***, notifica o oponente da sua decisão*** e o Instituto inscreve a menção no Registo.

Or. en

Alteração 11

Proposta de regulamento
Artigo 16 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. Uma vez nomeada pelo Instituto como instituto participante, a autoridade nacional competente nomeia os examinadores designados com base nos conhecimentos especializados pertinentes e no facto de possuírem experiência suficiente para o procedimento de exame centralizado.

Or. en

Alteração 12

Proposta de regulamento
Artigo 17 – n.º 3 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) ***Equilíbrio geográfico entre os institutos participantes***;	(a) ***Conhecimentos especializados pertinentes e experiência suficiente no exame de patentes e certificados complementares de proteção***;

Or. en

Alteração 13

Proposta de regulamento
Artigo 17 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) Não há ***mais de um examinador empregado*** por uma autoridade nacional competente a utilizar a isenção prevista no artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento [COM(2023) 223].	(c) Não há ***examinadores empregados*** por uma autoridade nacional competente a utilizar a isenção prevista no artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento [COM(2023) 223].

Or. en

Alteração 14

Proposta de regulamento
Artigo 18 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
Após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso ou uma oposição, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso ou oposição, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto toma uma das seguintes decisões:	***O mais tardar, três meses*** após o termo do prazo durante o qual pode ser apresentado um recurso ou uma oposição, sem que tenha sido apresentado qualquer recurso ou oposição, ou após ter sido proferida uma decisão definitiva quanto ao mérito, o Instituto toma uma das seguintes decisões:

Or. en

Alteração 15

Proposta de regulamento
Artigo 18 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O Instituto notifica o requerente da sua decisão sem demora injustificada.

Or. en

Alteração 16

Proposta de regulamento
Artigo 21 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) Se o certificado tiver sido concedido contrariamente ao disposto ***no***	(a) Se o certificado tiver sido concedido contrariamente ao disposto ***nos***

artigo 3.º;	***artigos*** 3***.º e 6***.º;

Or. en

Alteração 17

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A notificação de interposição de recurso é apresentada por escrito ao Instituto num prazo de dois meses a contar da data de notificação da decisão. Só se considera que essa notificação foi apresentada após o pagamento da taxa de recurso. Em caso de recurso, deve ser apresentada uma declaração escrita que enuncie os fundamentos do recurso no prazo de quatro meses a partir da data de notificação da decisão.	3. A notificação de interposição de recurso é apresentada por escrito ao Instituto num prazo de dois meses a contar da data de notificação da decisão. Só se considera que essa notificação foi apresentada após o pagamento da taxa de recurso. Em caso de recurso, deve ser apresentada uma declaração escrita que enuncie os fundamentos do recurso***, designadamente comprovativos desses fundamentos,*** no prazo de quatro meses a partir da data de notificação da decisão.

Or. en

Alteração 18

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Se um recurso conduzir a uma decisão que não esteja em conformidade com o parecer de exame, a decisão das câmaras de recurso ***pode anular*** ou ***alterar*** o parecer.	5. Se um recurso conduzir a uma decisão que não esteja em conformidade com o parecer de exame, a decisão das câmaras de recurso ***anula*** ou ***altera*** o parecer.

Or. en

Alteração 19

Proposta de regulamento
Artigo 27 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. São aplicáveis as regras previstas no artigo 166.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2017/1001.

Or. en

Alteração 20

Proposta de regulamento
Artigo 30 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O requerente é responsável pela exatidão das informações e da documentação apresentadas no que respeita ao seu pedido.

Or. en

Alteração 21

Proposta de regulamento
Artigo 33 – n.º 1 – alínea k)

Texto da Comissão	*Alteração*
(k) Se for caso disso, a apresentação de uma oposição e o resultado do processo de oposição, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de exame revisto;	(k) Se for caso disso, a apresentação de uma oposição***, o seu estatuto*** e o resultado do processo de oposição, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de exame revisto;

Or. en

Alteração 22

Proposta de regulamento
Artigo 33 – n.º 1 – alínea l)

Texto da Comissão	*Alteração*
(l) Se for caso disso, a interposição de um recurso e o resultado do processo de recurso, incluindo, sempre que necessário,	(l) Se for caso disso, a interposição de um recurso***, o seu estatuto*** e o resultado do processo de recurso, incluindo, sempre que necessário, um resumo do parecer de

um resumo do parecer de exame revisto;	exame revisto;

Or. en

Alteração 23

Proposta de regulamento
Artigo 40 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Se o Instituto ou o painel pertinente considerar necessário que uma parte, uma testemunha ou um perito deponha oralmente, convida a pessoa em causa a comparecer. O prazo previsto em tal citação é no mínimo de um mês, a não ser que os interessados acordem num prazo mais curto.	3. Se o Instituto ou o painel pertinente considerar necessário que uma parte, uma testemunha ou um perito deponha oralmente, convida a pessoa em causa a comparecer. ***Se um perito for convocado, procede-se a uma verificação para confirmar que não existem conflitos de interesses.*** O prazo previsto em tal citação é no mínimo de um mês, a não ser que os interessados acordem num prazo mais curto.

Or. en

Alteração 24

Proposta de regulamento
Artigo 51 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Até ***xxxxxx*** [SP inserir: cinco anos após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a execução do presente regulamento.	Até **...** [SP inserir: cinco anos ***a*** após a data de aplicação] e, seguidamente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia a execução do presente regulamento ***e apresenta um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu e ao Conselho. No seu relatório, a Comissão avalia e determina se é adequada a criação de um procedimento de autorização central para os produtos fitofarmacêuticos no âmbito da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e se este procedimento é eficiente e necessário***.

Or. en