



Bruxelles, 15 iunie 2020
REV2 – înlocuiește avizul (REV1)
din 27 aprilie 2018

AVIZ CĂTRE PĂRȚILE INTERESATE

RETRAGEREA REGATULUI UNIT ȘI NORMELE UE ÎN DOMENIUL CERTIFICATELOR DE PROTECȚIE SUPPLEMENTARĂ PENTRU MEDICAMENTE ȘI PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR

La 1 februarie 2020, Regatul Unit s-a retras din Uniunea Europeană și a devenit o țară terță¹. Acordul de retragere² prevede o perioadă de tranziție care se încheie la 31 decembrie 2020³. Până la această dată, dreptul UE se va aplica integral Regatului Unit și pe teritoriul acestuia⁴.

În perioada de tranziție, UE și Regatul Unit vor negocia un acord privind un nou parteneriat, care să prevadă în special o zonă de liber schimb. Cu toate acestea, nu este sigur că un astfel de acord va fi încheiat și va intra în vigoare la încheierea perioadei de tranziție. În orice caz, un astfel de acord ar crea o relație care, în ceea ce privește condițiile de acces pe piață, va fi foarte diferită de participarea Regatului Unit la piața internă⁵, la uniunea vamală a UE, precum și la domeniul TVA și al accizelor.

În plus, după încheierea perioadei de tranziție, Regatul Unit va fi o țară terță în ceea ce privește punerea în aplicare și aplicarea dreptului UE în statele membre ale UE.

Prin urmare, tuturor părților interesate, în special operatorilor economici, li se amintește situația juridică după încheierea perioadei de tranziție (Partea A de mai jos). Prezentul

¹ O țară terță este o țară care nu este membră a UE.

² Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice, JO L 29, 31.1.2020, p. 7 („Acordul de retragere”).

³ Perioada de tranziție poate fi prelungită, înainte de 1 iulie 2020 și o singură dată, cu până la unul sau doi ani [articolul 132 alineatul (1) din Acordul de retragere]. Până în prezent, guvernul Regatului Unit a exclus o astfel de prelungire.

⁴ Cu anumite excepții, prevăzute la articolul 127 din Acordul de retragere, niciuna dintre acestea nefiind relevantă în contextul prezentului aviz.

⁵ În particular, un acord de liber schimb nu include concepte ținând de piața internă (în domeniul bunurilor și serviciilor) cum ar fi recunoașterea reciprocă, principiul țării de origine și armonizarea. De asemenea, un acord de liber schimb nu elimină formalitățile și controalele vamale, precum cele privind originea mărfurilor și a materialelor care intră în componența acestora, și nici interdicțiile și restricțiile referitoare la importuri și exporturi.

aviz explică, de asemenea, anumite dispoziții relevante în materie de separare prevăzute în Acordul de retragere (partea B de mai jos).

Recomandări pentru părțile interesate:

Pentru a face față consecințelor menționate în prezentul aviz, părților interesate li se recomandă în special să evalueze implicațiile pe care le va avea încheierea perioadei de tranziție în lumina prezentului aviz.

Nota bene:

Prezentul aviz nu abordează normele UE privind

- medicamentele de uz uman și medicamentele de uz veterinar;
- produsele de protecție a plantelor;
- proprietatea intelectuală, inclusiv aspecte privind epuizarea drepturilor de proprietate intelectuală.

Pentru aceste aspecte, alte avize sunt în curs de elaborare sau au fost publicate⁶.

A. SITUAȚIA JURIDICĂ DUPĂ ÎNCHEIEREA PERIOADEI DE TRANZIȚIE

După încheierea perioadei de tranziție, Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente⁷ și Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare⁸ nu se mai aplică Regatului Unit. Acest lucru are în special consecințele enumerate mai jos.

1. CALCULAREA DURATEI CERTIFICATELOR SUPLIMENTARE DE PROTECȚIE ÎN UNIUNEA EUROPEANĂ

Articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 și articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1610/96 stabilesc că certificatul suplimentar de protecție intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o perioadă egală cu perioada care se scurge între data la care a fost înregistrată cererea pentru brevetul de bază și data

⁶ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_ro

⁷ Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, 16.6.2009, p. 1).

⁸ Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (JO L 198, 8.8.1996, p. 30).

primei autorizații de introducere pe piață în Uniune, redusă cu o perioadă de cinci ani⁹¹⁰.

O autorizație de introducere pe piață a unui produs acordată de o autoritate competentă din Regatul Unit după încheierea perioadei de tranziție nu poate fi considerată o primă autorizație de introducere pe piață în Uniune în sensul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 și al articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1610/96.

Cu toate acestea, o autorizație de introducere pe piață a unui produs acordată de o autoritate competentă din Regatul Unit înainte de încheierea perioadei de tranziție trebuie considerată ca fiind o primă autorizație de introducere a produsului pe piață în Uniunea Europeană în sensul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 și al articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1610/96 în ceea ce privește durata certificatului¹¹.

2. CERERILE DE CERTIFICATE SUPPLEMENTARE DE PROTECȚIE DEPUSE ÎN REGATUL UNIT DUPĂ ÎNCHEIEREA PERIOADEI DE TRANZIȚIE

După încheierea perioadei de tranziție, Regulamentul (CE) nr. 469/2009 și Regulamentul (CE) nr. 1610/96 nu se mai aplică Regatului Unit (cu excepția celor descrise în partea B).

B. DISPOZIȚII RELEVANTE PRIVIND SEPARAREA DIN ACORDUL DE RETRAGERE

Articolul 60 din Acordul de retragere prevede că, după încheierea perioadei de tranziție, Regulamentul (CE) nr. 469/2009 și Regulamentul (CE) nr. 1610/96 se aplică în continuare Regatului Unit în ceea ce privește cererile de certificate suplimentare de protecție pentru medicamente și produsele de protecție a plantelor (precum și pentru prelungirea duratei acestor certificate). Prin urmare, astfel de cereri în așteptare trebuie să fie prelucrate în continuare de către autoritatea competentă din Regatul Unit în conformitate cu respectivele regulamente.

Cererile în curs sunt cele depuse la o autoritate din Regatul Unit înainte de încheierea perioadei de tranziție, în timp ce procedura administrativă de acordare a certificatului în cauză sau prelungirea duratei sale este în curs de desfășurare la sfârșitul perioadei de tranziție.

Articolul 60 din Acordul de retragere prevede, de asemenea, că orice certificat eliberat de Regatul Unit ca urmare a acestor cereri este de a asigura același nivel de protecție ca

⁹ De asemenea, acestea prevăd că, în orice caz, durata niciunui certificat nu poate depăși cinci ani de la data la care produce efecte.

¹⁰ Această durată a certificatului pentru medicamente poate fi prelungită, în anumite cazuri, cu șase luni, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

¹¹ De asemenea, în sensul aplicării articolului 3 litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1610/96 (a fost acordată o autorizație valabilă), a articolului 8 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) (conținutul cererii de certificat) și a articolului 11 alineatul (1) litera (e) (publicarea) din regulamentele respective.

acela prevăzut de Regulamentul (CE) nr. 1610/96 sau de Regulamentul (CE) nr. 469/2009.

Site-ul internet al Comisiei privind normele UE referitoare la proprietatea intelectuală (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en) oferă informații generale privind legislația UE aplicabilă certificatelor suplimentare de protecție. Aceste pagini vor fi actualizate cu noi informații dacă va fi necesar.

Comisia Europeană
Direcția Generală Piață Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri