

I

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (CE) N° 469/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 6 mai 2009

concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments

(version codifiée)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant selon la procédure prévue à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments ⁽³⁾ a été modifié à plusieurs reprises ⁽⁴⁾ et de façon substantielle. Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification dudit règlement.

(2) La recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique.

(3) Les médicaments, et notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans la Communauté et en Europe que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche.

(4) À l'heure actuelle, la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche.

(5) Ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique.

(6) Il existe un risque de déplacement des centres de recherche situés dans les États membres vers des pays offrant une meilleure protection.

(7) Il convient de prévoir une solution uniforme au niveau communautaire et de prévenir ainsi une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités qui seraient de nature à entraver la libre circulation des médicaments au sein de la Communauté et à affecter, de ce fait, directement le fonctionnement du marché intérieur.

(8) Il est donc nécessaire de prévoir un certificat complémentaire de protection pour les médicaments ayant donné lieu à une autorisation de mise sur le marché, qui puisse être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque État membre. En conséquence, le règlement est l'instrument juridique le plus approprié.

(9) La durée de la protection conférée par le certificat devrait être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante. À cet effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans la Communauté, du médicament en question.

⁽¹⁾ JO C 77 du 31.3.2009, p. 42.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 21 octobre 2008 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 6 avril 2009.

⁽³⁾ JO L 182 du 2.7.1992, p. 1.

⁽⁴⁾ Voir annexe I.

- (10) Néanmoins, tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique devraient être pris en compte. À cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à cinq ans. La protection qu'il confère devrait en outre être strictement limitée au produit couvert par l'autorisation de sa mise sur le marché en tant que médicament.
- (11) Il convient de prévoir une limitation adéquate de la durée du certificat dans le cas particulier d'un brevet déjà prolongé en vertu d'une législation nationale spécifique,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «médicament»: toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal;
- b) «produit»: le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament;
- c) «brevet de base»: un brevet qui protège un produit en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat;
- d) «certificat»: le certificat complémentaire de protection;
- e) «demande de prorogation»: une demande de prorogation du certificat au titre de l'article 13, paragraphe 3, du présent règlement et de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique⁽¹⁾.

Article 2

Champ d'application

Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 2001/83/CE du Parlement européen

et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁽²⁾ ou de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires⁽³⁾ peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.

Article 3

Conditions d'obtention du certificat

Le certificat est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande:

- a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur;
- b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 2001/83/CE ou à la directive 2001/82/CE suivant les cas;
- c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;
- d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament.

Article 4

Objet de la protection

Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.

Article 5

Effets du certificat

Sous réserve de l'article 4, le certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations.

Article 6

Droit au certificat

Le droit au certificat appartient au titulaire du brevet de base ou à son ayant droit.

⁽¹⁾ JO L 378 du 27.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽³⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

*Article 7***Demande de certificat**

1. La demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit, en tant que médicament, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 3, point b).

2. Nonobstant le paragraphe 1, lorsque l'autorisation de mise sur le marché intervient avant la délivrance du brevet de base, la demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date de délivrance du brevet.

3. La demande de prorogation du certificat peut être présentée lorsque la demande de certificat est déposée ou à l'examen et que les exigences appropriées de l'article 8, paragraphe 1, point d), ou de l'article 8, paragraphe 2, respectivement, sont respectées.

4. La demande de prorogation d'un certificat déjà délivré est déposée au plus tard deux ans avant l'expiration du certificat.

5. Nonobstant le paragraphe 4, pendant cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1901/2006, toute demande de prorogation du certificat déjà accordé est introduite au plus tard six mois avant l'expiration dudit certificat.

*Article 8***Contenu de la demande de certificat**

1. La demande de certificat doit contenir:

a) une requête de délivrance du certificat, mentionnant notamment:

i) le nom et l'adresse du demandeur;

ii) le nom et l'adresse du mandataire, le cas échéant;

iii) le numéro du brevet de base, ainsi que le titre de l'invention;

iv) le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché du produit visée à l'article 3, point b), et, dans la mesure où celle-ci n'est pas la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, le numéro et la date de ladite autorisation;

b) une copie de l'autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 3, point b), par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant notamment le numéro et la date de l'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit conformément à l'article 11 de la directive 2001/83/CE ou à l'article 14 de la directive 2001/82/CE;

c) si l'autorisation visée au point b) n'est pas la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament, dans la Communauté, l'indication de l'identité du produit ainsi autorisé et de la disposition légale en vertu de laquelle cette procédure d'autorisation est intervenue, ainsi qu'une copie de la publication de cette autorisation au Journal officiel;

d) si la demande de certificat contient une demande de prorogation:

i) une copie de la déclaration attestant la conformité à un plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme, tel que visé à l'article 36, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1901/2006;

ii) le cas échéant, outre la copie de l'autorisation de mise sur le marché visée au point b), la preuve de la détention des autorisations de mise sur le marché de tous les autres États membres, telles que visées à l'article 36, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1901/2006.

2. Lorsqu'une demande de certificat est à l'examen, conformément à l'article 7, paragraphe 3, une demande de prorogation inclut les éléments visés au paragraphe 1, point d), du présent article, ainsi qu'une mention relative à la demande de certificat déjà déposée.

3. La demande de prorogation d'un certificat déjà délivré contient les éléments visés au paragraphe 1, point d), ainsi qu'une copie du certificat déjà délivré.

4. Les États membres peuvent prévoir que le dépôt d'une demande de certificat et le dépôt d'une demande de prorogation donnent lieu au paiement d'une taxe.

*Article 9***Dépôt de la demande de certificat**

1. La demande de certificat doit être déposée auprès du service compétent de la propriété industrielle de l'État membre qui a délivré ou pour lequel a été délivré le brevet de base et dans lequel a été obtenue l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 3, point b), à moins que l'État membre ne désigne une autre autorité à cet effet.

La demande de prorogation d'un certificat est déposée auprès de l'autorité compétente de l'État membre concerné.

2. Mention de la demande de certificat est publiée par l'autorité visée au paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins les indications suivantes:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) le numéro du brevet de base;
- c) le titre de l'invention;
- d) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, point b), ainsi que le produit qu'elle identifie;
- e) le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté;
- f) le cas échéant, une mention selon laquelle la demande inclut une demande de prorogation.

3. Le paragraphe 2 s'applique à la notification de la demande de prorogation d'un certificat déjà délivré ou lorsqu'une demande de certificat est à l'examen. La notification contient en outre une mention relative à la demande de prorogation du certificat.

*Article 10***Délivrance du certificat ou rejet de la demande de certificat**

1. Lorsque la demande de certificat et le produit qui en fait l'objet satisfont aux conditions prévues par le présent règlement, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, délivre le certificat.

2. Sous réserve du paragraphe 3, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, rejette la demande de certificat si cette demande ou le produit qui en fait l'objet ne satisfait pas aux conditions prévues par le présent règlement.

3. Si la demande de certificat ne satisfait pas aux conditions prévues à l'article 8, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, invite le demandeur à remédier aux irrégularités constatées ou à acquitter la taxe dans le délai imparti.

4. S'il n'est pas remédié dans le délai prescrit aux irrégularités ou au défaut de paiement notifiés en application du paragraphe 3, la demande est rejetée.

5. Les États membres peuvent prévoir que la délivrance du certificat par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, se fait sans examen des conditions prévues à l'article 3, points c) et d).

6. Les paragraphes 1 à 4 s'appliquent, mutatis mutandis, à la demande de prorogation du certificat.

*Article 11***Publication**

1. Mention de la délivrance du certificat est publiée par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins les indications suivantes:

- a) le nom et l'adresse du titulaire du certificat;
- b) le numéro du brevet de base;
- c) le titre de l'invention;
- d) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, point b), ainsi que le produit qu'elle identifie;
- e) le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté;
- f) la durée du certificat.

2. Mention du rejet de la demande de certificat est publiée par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins les indications mentionnées à l'article 9, paragraphe 2.

3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent à la notification de l'acceptation de la prorogation d'un certificat ou du rejet d'une demande de telle prorogation.

Article 12

Taxes annuelles

Les États membres peuvent prévoir que le certificat donne lieu au paiement de taxes annuelles.

Article 13

Durée du certificat

1. Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet.

3. Les périodes prévues aux paragraphes 1 et 2 sont prorogées de six mois en cas d'application de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006. Dans ce cas, la période prévue au paragraphe 1 du présent article ne peut faire l'objet que d'une seule prorogation.

4. Si un certificat est délivré pour un produit protégé par un brevet qui, avant le 2 janvier 1993, a été prolongé ou a fait l'objet d'une demande de prolongation, en vertu de la législation nationale, la durée de ce certificat est réduite du nombre d'années excédant vingt ans de durée du brevet.

Article 14

Extinction du certificat

Le certificat s'éteint:

- a) au terme de la durée prévue à l'article 13;
- b) si le titulaire du certificat y renonce;
- c) si la taxe annuelle fixée conformément à l'article 12 n'est pas acquittée dans les délais;

d) si et aussi longtemps que le produit couvert par le certificat n'est plus autorisé à être mis sur le marché par suite du retrait de l'autorisation ou des autorisations de mise sur le marché correspondantes, conformément à la directive 2001/83/CE ou à la directive 2001/82/CE. L'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, du présent règlement est habilitée à statuer sur l'extinction du certificat soit d'office, soit sur requête d'un tiers.

Article 15

Nullité du certificat

1. Le certificat est nul:
 - a) s'il a été délivré contrairement aux dispositions de l'article 3;
 - b) si le brevet de base s'est éteint avant l'expiration de sa durée légale;
 - c) si le brevet de base est annulé ou limité de telle sorte que le produit pour lequel le certificat a été délivré n'est plus protégé par les revendications du brevet de base ou si, après l'extinction du brevet de base, il existe des motifs de nullité qui auraient justifié l'annulation ou la limitation.
2. Toute personne peut présenter une demande ou intenter une action en nullité du certificat auprès de l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant.

Article 16

Révocation d'une prorogation de certificat

1. Une prorogation de certificat peut être révoquée lorsqu'elle a été accordée contrairement aux dispositions de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006.
2. Toute personne peut présenter une demande de révocation de la prorogation du certificat à l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant.

Article 17

Publication de l'extinction ou de la nullité

1. Si le certificat s'éteint en application de l'article 14, point b), c) ou d), ou s'il est nul conformément à l'article 15, une mention est publiée par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1.
2. Si la prorogation du certificat est révoquée en vertu de l'article 16, une notification de cette révocation est publiée par les autorités visées à l'article 9, paragraphe 1.

Article 18

Recours

Les décisions de l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, ou des instances visées à l'article 15, paragraphe 2, et à l'article 16, paragraphe 2, prises en application du présent règlement, sont susceptibles des mêmes recours que ceux prévus par la législation nationale contre des décisions analogues prises en matière de brevets nationaux.

Article 19

Procédure

1. En l'absence de dispositions de procédure dans le présent règlement, les dispositions de procédure applicables en vertu de la législation nationale au brevet de base correspondant s'appliquent à l'égard du certificat, à moins que la législation nationale ne fixe des dispositions de procédure spéciales relatives aux certificats.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la procédure d'opposition à un certificat délivré est exclue.

Article 20

Dispositions complémentaires concernant l'élargissement de la Communauté

Sans préjudice des autres dispositions du présent règlement, les dispositions suivantes sont applicables:

- a) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Bulgarie, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant le 1^{er} janvier 2007;
- b) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur en République tchèque et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue:
 - i) en République tchèque, après le 10 novembre 1999, peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché;
 - ii) dans la Communauté, six mois au maximum avant le 1^{er} mai 2004, peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché;
- c) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Estonie avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché ou, dans le cas des brevets octroyés avant le 1^{er} janvier 2000, dans le délai de six mois prévu dans la loi sur les brevets d'octobre 1999;
- d) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue à Chypre avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché; nonobstant ce qui précède, lorsque l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue avant l'octroi du brevet de base, la demande de certificat doit avoir été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle le brevet a été octroyé;
- e) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Lettonie avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat. Dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré, la possibilité de présenter une demande de certificat est ouverte pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard le 1^{er} mai 2004;
- f) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur demandé après le 1^{er} février 1994 et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Lituanie avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant le 1^{er} mai 2004;
- g) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Hongrie, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant le 1^{er} mai 2004;
- h) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue à Malte avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat. Dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré, la possibilité de présenter une demande de certificat est ouverte pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard le 1^{er} mai 2004;

- i) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Pologne, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans un délai de six mois commençant à courir au plus tard le 1^{er} mai 2004;
- j) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Roumanie. Dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré, la possibilité de présenter une demande de certificat est ouverte pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard le 1^{er} janvier 2007;
- k) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Slovaquie avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant le 1^{er} mai 2004, y compris dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré;
- l) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Slovaquie après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché ou dans les six mois suivant le 1^{er} juillet 2002 si l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue avant cette date.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 6 mai 2009.

Par le Parlement européen
Le président
H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil
Le président
J. KOHOUT

Article 21

Dispositions transitoires

1. Le présent règlement ne s'applique ni aux certificats délivrés conformément à la législation nationale d'un État membre avant le 2 janvier 1993 ni aux demandes de certificat déposées conformément à cette législation avant le 2 juillet 1992.

En ce qui concerne l'Autriche, la Finlande et la Suède, le présent règlement ne s'applique pas aux certificats délivrés conformément à la législation nationale de ces pays avant le 1^{er} janvier 1995.

2. Le présent règlement s'applique aux certificats complémentaires de protection délivrés conformément à la législation nationale de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie avant le 1^{er} mai 2004 et à la législation nationale de la Roumanie avant le 1^{er} janvier 2007.

Article 22

Abrogation

Le règlement (CEE) n° 1768/92, tel que modifié par les actes figurant à l'annexe I, est abrogé.

Les références faites au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II.

Article 23

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

ANNEXE I

RÈGLEMENT ABROGÉ AVEC LISTE DE SES MODIFICATIONS SUCCESSIVES**(visés à l'article 22)**

Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil
(JO L 182 du 2.7.1992, p. 1).

Annexe I, point XI.F.I, de l'acte d'adhésion de 1994
(JO C 241 du 29.8.1994, p. 233).

Annexe II, point 4.C.II, de l'acte d'adhésion de 2003
(JO L 236 du 23.9.2003, p. 342).

Annexe III, point 1.II, de l'acte d'adhésion de 2005
(JO L 157 du 21.6.2005, p. 56).

Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil
(JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

uniquement l'article 52

ANNEXE II

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

| Règlement (CEE) n° 1768/92 | Présent règlement |
|---|--|
| — | Considérant 1 |
| Considérant 1 | Considérant 2 |
| Considérant 2 | Considérant 3 |
| Considérant 3 | Considérant 4 |
| Considérant 4 | Considérant 5 |
| Considérant 5 | Considérant 6 |
| Considérant 6 | Considérant 7 |
| Considérant 7 | Considérant 8 |
| Considérant 8 | Considérant 9 |
| Considérant 9 | Considérant 10 |
| Considérant 10 | — |
| Considérant 11 | — |
| Considérant 12 | — |
| Considérant 13 | Considérant 11 |
| Article premier | Article premier |
| Article 2 | Article 2 |
| Article 3, termes introductifs | Article 3, termes introductifs |
| Article 3, point a) | Article 3, point a) |
| Article 3, point b), première phrase | Article 3, point b) |
| Article 3, point b), deuxième phrase | — |
| Article 3, points c) et d) | Article 3, points c) et d) |
| Articles 4 à 7 | Articles 4 à 7 |
| Article 8, paragraphe 1 | Article 8, paragraphe 1 |
| Article 8, paragraphe 1 <i>bis</i> | Article 8, paragraphe 2 |
| Article 8, paragraphe 1 <i>ter</i> | Article 8, paragraphe 3 |
| Article 8, paragraphe 2 | Article 8, paragraphe 4 |
| Articles 9 à 12 | Articles 9 à 12 |
| Article 13, paragraphes 1, 2 et 3 | Article 13, paragraphes 1, 2 et 3 |
| Articles 14 et 15 | Articles 14 et 15 |
| Article 15 <i>bis</i> | Article 16 |
| Articles 16, 17 et 18 | Articles 17, 18 et 19 |
| Article 19 | — |
| Article 19 <i>bis</i> , termes introductifs | Article 20, termes introductifs |
| Article 19 <i>bis</i> , points a) i) et ii) | Article 20, point b) termes introductifs, points i) et ii) |

| Règlement (CEE) n° 1768/92 | Présent règlement |
|----------------------------------|--------------------------|
| Article 19 <i>bis</i> , point b) | Article 20, point c) |
| Article 19 <i>bis</i> , point c) | Article 20, point d) |
| Article 19 <i>bis</i> , point d) | Article 20, point e) |
| Article 19 <i>bis</i> , point e) | Article 20, point f) |
| Article 19 <i>bis</i> , point f) | Article 20, point g) |
| Article 19 <i>bis</i> , point g) | Article 20, point h) |
| Article 19 <i>bis</i> , point h) | Article 20, point i) |
| Article 19 <i>bis</i> , point i) | Article 20, point k) |
| Article 19 <i>bis</i> , point j) | Article 20, point l) |
| Article 19 <i>bis</i> , point k) | Article 20, point a) |
| Article 19 <i>bis</i> , point l) | Article 20, point j) |
| Article 20 | Article 21 |
| Article 21 | — |
| Article 22 | Article 13, paragraphe 4 |
| — | Article 22 |
| Article 23 | Article 23 |
| — | Annexe I |
| — | Annexe II |