

31996R1610

L 198/30

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

8.8.1996

## NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1610/96

ze dne 23. července 1996

## o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise <sup>(1)</sup>,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru <sup>(2)</sup>,

v souladu s postupem stanoveným v článku 189b Smlouvy <sup>(3)</sup>,

(1) vzhledem k tomu, že výzkum přípravků na ochranu rostlin přispívá ke stálému zdokonalování výroby a získávání hojně jakostní potraviny za přijatelné ceny;

(2) vzhledem k tomu, že výzkum v oblasti ochrany rostlin napomáhá ke stálému zlepšování rostlinné výroby;

(3) vzhledem k tomu, že přípravky na ochranu rostlin a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou dále vyvíjeny ve Společenství a v Evropě pouze tehdy, budou-li požívat výhod vhodné právní úpravy, která bude poskytovat ochranu dostatečnou k podpoře takového výzkumu;

(4) vzhledem k tomu, že konkurenceschopnost odvětví ochrany rostlin už ze samotné podstaty tohoto odvětví vyžaduje takovou úroveň ochrany pro inovace, která je rovnocenná ochraně udělované pro léčivé přípravky nařízením Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky <sup>(4)</sup>;

(5) vzhledem k tomu, že v současné době činí období, které uplyne od podání patentové přihlášky na nový přípravek na ochranu rostlin do povolení uvést tento přípravek na trh, skutečnou délku patentové ochrany

nedostatečnou pro pokrytí investic, které byly do výzkumu vloženy, a pro vytvoření zdrojů potřebných k udržení vysoké úrovně výzkumu;

(6) vzhledem k tomu, že tyto okolnosti vedou k nedostatečné ochraně, což postihuje výzkum ochrany rostlin a konkurenceschopnost odvětví;

(7) vzhledem k tomu, že jedním z hlavních cílů dodatkového ochranného osvědčení je dosažení stejné konkurenceschopnosti evropského průmyslu, jakou má průmysl severoamerický a japonský;

(8) vzhledem k tomu, že Rada ve svém usnesení ze dne 1. února 1993 <sup>(5)</sup> o programu Společenství pro politiku a opatření ve vztahu k životnímu prostředí a udržitelnému rozvoji přijala obecný přístup a strategii programu předloženého Komisí, který zdůrazňuje vzájemnou závislost hospodářského růstu a kvality životního prostředí; že zlepšování ochrany životního prostředí znamená udržení hospodářské konkurenceschopnosti průmyslu; že s přihlédnutím k tomu, že vydávání dodatkového ochranného osvědčení lze tedy považovat za pozitivní opatření ve prospěch ochrany životního prostředí;

(9) vzhledem k tomu, že by mělo na úrovni Společenství existovat jednotné řešení, které by zabránilo nestejnorožnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucím k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému oběhu přípravků na ochranu rostlin ve Společenství a tak přímo nepříznivě ovlivňovaly fungování vnitřního trhu; že toto je v souladu se zásadou subsidiarity ve smyslu článku 3b Smlouvy;

(10) vzhledem k tomu, že je tedy nezbytné zavést dodatkové ochranné osvědčení udělované za stejných podmínek každým členským státem na žádost majitele národního nebo evropského patentu týkajícího se přípravku na ochranu rostlin, pro jehož uvedení na trh je nezbytné povolení; a že v důsledku toho je nařízení nejvhodnějším právním nástrojem;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 390, 31.12.1994, s. 21 a Úř. věst. C 335, 31.12.1995, s. 15.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 155, 21.6.1995, s. 14.

<sup>(3)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 15. června 1995 (Úř. věst. C 166, 3.7.1995, s. 89), společný postoj Rady ze dne 27. listopadu 1995 (Úř. věst. C 353, 30.12.1995, s. 36) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 12. března 1996 (Úř. věst. C 96, 1.4.1996, s. 30).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 182, 2.7.1992, s. 1.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. C 138, 17.5.1993, s. 1.

(11) vzhledem k tomu, že doba trvání ochrany vyplývající z osvědčení musí být stanovena tak, aby umožnila dostatečnou, účinnou ochranu; že majitel patentu i osvědčení musí mít za tímto účelem možnost požívat výlučných práv po celé období nejvýše 15 let od prvního povolení uvést daný přípravek na ochranu rostlin na trh ve Společenství;

(12) vzhledem k tomu, že však v tak složitém a citlivém odvětví, jako je ochrana rostlin, je třeba vzít v úvahu veškeré zájmy; že za tímto účelem by osvědčení nemělo být vydáváno na období delší pěti let;

(13) vzhledem k tomu, že osvědčení poskytuje stejná práva jako základní patent; že v důsledku toho v případě, kdy se základní patent vztahuje i na účinnou látku a její různé deriváty (soli a estery), poskytuje osvědčení stejnou ochranu;

(14) vzhledem k tomu, že vydání osvědčení na přípravek sestávající z účinné látky není na překážku vydání jiných osvědčení pro deriváty (soli a estery) této látky, pokud jsou tyto deriváty předmětem patentů, které se na ně výslovně vztahují;

(15) vzhledem k tomu, že musí rovněž existovat rovnováha, pokud jde úpravu přechodného režimu; že tento režim musí umožnit průmyslu ochrany rostlin ve Společenství částečně vyrovnat zpoždění, které má oproti svým hlavním konkurentům, a současně dbát na to, aby nebylo ohroženo uskutečňování jiných oprávněných cílů týkajících se zemědělské politiky a politiky ochrany životního prostředí prováděných jak na úrovni vnitrostátní, tak na úrovni Společenství;

(16) vzhledem k tomu, že pouze opatření na úrovni Společenství umožní skutečně dosáhnout cíle, který spočívá v zajištění odpovídající ochrany pro inovace v oblasti ochrany rostlin při současném zajištění řádného fungování vnitřního trhu s přípravky na ochranu rostlin;

(17) vzhledem k tomu, že prováděcí pravidla uvedená v bodech 12, 13 a 14 odůvodnění a v čl. 3 odst. 2, článku 4, čl. 8 odst. 1 písm. c) a čl. 17 odst. 2 tohoto nařízení se přiměřeně vztahují i na výklad zejména bodu odůvodnění 9 a článků 3 a 4, čl. 8 odst. 1 písm. c) a článku 17 nařízení Rady (EHS) č. 1768/92,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

### Definice

Pro účely tohoto nařízení se těmito pojmy rozumějí:

1. „přípravky na ochranu rostlin“: účinné látky a přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v jaké jsou dodávány uživateli, určené:
  - a) k ochraně rostlin nebo rostlinných produktů proti všem škodlivým organismům nebo k zabránění působení těchto organismů, nejsou-li tyto látky nebo přípravky vymezeny níže jinak;
  - b) k ovlivňování životních pochodů rostlin jinak než jako živiny (například regulátory růstu rostlin);
  - c) ke konzervaci rostlinných produktů, pokud se na tyto látky nebo produkty nevztahují zvláštní předpisy Rady nebo Komise o konzervantech;
  - d) k ničení nežádoucích rostlin; nebo
  - e) k ničení částí rostlin, potlačení nežádoucího růstu rostlin nebo k zabránění nežádoucího růstu rostlin;
2. „látkami“: chemické prvky a jejich sloučeniny, jak se přirozeně vyskytují nebo jak jsou vyráběny, včetně nečistot, které jsou nevyhnutelným důsledkem výrobního procesu;
3. „účinnými látkami“: látky nebo mikroorganismy včetně virů, které mají obecný nebo specifický účinek:
  - a) proti škodlivým organismům; nebo
  - b) na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty;
4. „přípravky“: směsi nebo roztoky složené ze dvou nebo více látek, z nichž alespoň jedna je účinnou látkou, určené pro použití jako přípravky na ochranu rostlin;
5. „rostlinami“: živé rostliny a živé části rostlin, včetně čerstvých plodů a semen;
6. „rostlinnými produkty“: produkty rostlinného původu v nezpracovaném stavu nebo produkty, které prošly jen jednoduchou úpravou, jako je mletí, sušení nebo lisování, ale s vyloučením rostlin samotných ve smyslu bodu 5;

7. „škodlivými organismy“: organismy škodící rostlinám nebo rostlinným produktům, které patří do živočišné nebo rostlinné říše, jakož i viry, bakterie a organismy rodu *Mycoplasma* a jiné patogeny;
8. „produktem“: účinná látka ve smyslu bodu 3 nebo kombinace účinných látek přípravku na ochranu rostlin;
9. „základním patentem“: patent, který chrání produkt ve smyslu bodu 8 jako takový, přípravek ve smyslu bodu 4, postup získání produktu nebo použití produktu, a který jeho majitel označil za účelem řízení o udělení osvědčení;
10. „osvědčením“: dodatkové ochranné osvědčení.

#### Článek 2

#### Oblast působnosti

Každý produkt, který je chráněn patentem na území členského státu a podléhá před uvedením na trh jako přípravek na ochranu rostlin správním povolovacím řízením podle článku 4 směrnice 91/414/EHS<sup>(1)</sup> nebo podle odpovídajícího ustanovení vnitrostátních právních předpisů, jde-li o přípravek na ochranu rostlin, pro který byla podána žádost o vydání povolení dříve, než příslušný členský stát provedl směrnici 91/414/EHS, může za podmínek stanovených tímto nařízením podléhat osvědčení.

#### Článek 3

#### Podmínky pro získání osvědčení

1. Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost podle článku 7, a ke dni podání žádosti:
  - a) je produkt chráněn platným základním patentem;
  - b) bylo vydáno platné povolení k uvedení produktu na trh jako přípravku na ochranu rostlin podle článku 4 směrnice 91/414/EHS nebo podle odpovídajícího ustanovení vnitrostátních právních předpisů;
  - c) na produkt nebylo dosud vydáno osvědčení;
  - d) povolení uvedené v písmenu b) je prvním povolením k uvedení produktu na trh jako přípravku na ochranu rostlin.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnici 95/36/ES (Úř. věst. L 172, 22.7.1995, s. 8).

2. Majiteli více než jednoho patentu pro tentýž produkt nebude vydáno pro tento produkt více než jedno osvědčení. Pokud však probíhá řízení o dvou nebo více žádostech týkajících se téhož produktu a pocházejících od dvou nebo více majitelů různých patentů, může být vydáno jedno osvědčení pro tento produkt každému z těchto majitelů.

#### Článek 4

#### Předmět ochrany

V mezích ochrany vyplývající ze základního patentu se ochrana vyplývající z osvědčení vztahuje pouze na produkt uvedený v povolení uvést na trh odpovídající přípravek na ochranu rostlin a na každé užití produktu jako přípravku na ochranu rostlin, které bylo povoleno před uplynutím doby platnosti osvědčení.

#### Článek 5

#### Účinky osvědčení

S výhradou článku 4 vyplývají z osvědčení stejná práva jako ze základního patentu a osvědčení podléhá stejným omezením a stejným povinnostem.

#### Článek 6

#### Právo na osvědčení

Osvědčení náleží majiteli základního patentu nebo jeho právnímu nástupci.

#### Článek 7

#### Žádost o osvědčení

1. Žádost o osvědčení se podává ve lhůtě šesti měsíců ode dne, kdy bylo uděleno povolení podle čl. 3 odst. 1 písm. b) uvést produkt na trh jako přípravek na ochranu rostlin.
2. Bez ohledu na odstavce 1, jestliže je povolení k uvedení na trh vydáno před udělením základního patentu, musí být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne udělení patentu.

## Článek 8

**Obsah žádosti o osvědčení**

1. Žádost o osvědčení obsahuje:
  - a) žádost o vydání osvědčení, ve které je uvedeno zejména:
    - i) jméno a adresa žadatele;
    - ii) jméno a adresa zástupce, je-li žadatel zastoupen;
    - iii) číslo základního patentu a název vynálezu;
    - iv) číslo a den prvního povolení k uvedení na trh podle čl. 3 odst. 1 písm. b) a není-li toto povolení prvním povolením k uvedení na trh ve Společenství, číslo a den tohoto povolení.
  - b) kopii povolení k uvedení na trh podle čl. 3 odst. 1 písm. b), ve které je uvedena identifikace produktu a která obsahuje zejména číslo a den povolení, jakož i přehled charakteristických vlastností produktu uvedených v příloze II části A.I (body 1-7) nebo části B.I (body 1-7) ke směrnici 91/414/EHS nebo v odpovídajících vnitrostátních předpisech členského státu, ve kterém byla žádost podána;
  - c) není-li povolení podle písmena b) prvním povolením k uvedení produktu jako přípravku na ochranu rostlin na trh ve Společenství, také údaj o identitě takto povoleného produktu a o právním předpisu, podle kterého bylo takové řízení o povolení provedeno, jakož i kopii oznámení o tomto povolení v příslušné úřední publikaci nebo nedošlo-li k takovému oznámení, jakýkoli jiný doklad o tom, že takové povolení bylo vydáno, o dni jeho vydání a o identitě povoleného produktu.
2. Členské státy mohou stanovit, že podání žádosti o osvědčení podléhá zaplacení poplatku.

## Článek 9

**Podání žádosti o osvědčení**

1. Žádost o osvědčení musí být podána u příslušného úřadu průmyslového vlastnictví v tom členském státě, ve kterém nebo pro který byl udělen základní patent a ve kterém bylo získáno povolení k uvedení na trh podle čl. 3 odst. 1 písm. b), pokud členský stát neurčí k tomuto účelu jiný orgán.
2. Oznámení o žádosti o osvědčení zveřejní orgán uvedený v odstavci 1. Toto oznámení musí obsahovat alespoň tyto údaje:
  - a) jméno a adresu žadatele;

- b) číslo základního patentu;
- c) název vynálezu;
- d) číslo a den povolení k uvedení na trh podle čl. 3 odst. 1 písm. b), jakož i název produktu identifikovaného v tomto povolení;
- e) popřípadě číslo a den prvního povolení k uvedení na trh ve Společenství.

## Článek 10

**Vydání osvědčení nebo zamítnutí žádosti**

1. Splňují-li žádost o osvědčení i produkt, který je jeho předmětem, podmínky stanovené tímto nařízením, vydá orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 osvědčení.
2. S výhradou odstavce 3 orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 žádost o osvědčení zamítne, pokud žádost nebo produkt, který je jejím předmětem, nesplňují podmínky stanovené tímto nařízením.
3. Nesplňuje-li žádost o osvědčení podmínky stanovené v článku 8, orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 vyzve žadatele, aby ve stanovené lhůtě odstranil zjištěné nedostatky, a popřípadě zaplatil poplatek.
4. Nejsou-li ve stanovené lhůtě odstraněny nedostatky, popřípadě není-li zaplacen poplatek, k čemuž byl žadatel vyzván podle odstavce 3, žádost se zamítne.
5. Členské státy mohou stanovit, že k vydání osvědčení orgánem uvedeným v čl. 9 odst. 1 dojde bez zkoumání, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 3 odst. 1 písm. c) a d).

## Článek 11

**Zveřejnění**

1. Oznámení o vydání osvědčení zveřejní orgán uvedený v čl. 9 odst. 1. Toto oznámení musí obsahovat alespoň tyto údaje:
  - a) jméno a adresu majitele osvědčení;
  - b) číslo základního patentu;

- c) název vynálezu;
  - d) číslo a den povolení k uvedení na trh podle čl. 3 odst. 1 písm. b), jakož i název produktu identifikovaného v tomto povolení;
  - e) případně číslo a den prvního povolení k uvedení na trh ve Společenství;
  - f) dobu platnosti osvědčení.
2. Oznámení o zamítnutí žádosti o osvědčení zveřejní orgán uvedený v čl. 9 odst. 1. Toto oznámení musí obsahovat alespoň údaje uvedené v čl. 9 odst. 2.

#### Článek 12

##### Roční poplatky

Členské státy mohou stanovit, že osvědčení podléhá placení ročních poplatků.

#### Článek 13

##### Doba platnosti osvědčení

1. Osvědčení se stává platným uplynutím zákonné doby platnosti základního patentu na dobu rovnající se období, které uplynulo mezi dnem podání přihlášky základního patentu a dnem prvního povolení uvést produkt na trh ve Společenství, zkrácenému o pět let.
2. Bez ohledu na odstavec 1 nesmí být doba platnosti osvědčení delší než pět let ode dne, kdy se stane platným.
3. Pro účely výpočtu doby platnosti osvědčení se přihlédně k předběžnému prvnímu povolení k uvedení na trh jen tehdy, následuje-li po něm přímo konečné povolení týkající se téhož produktu.

#### Článek 14

##### Zánik osvědčení

Osvědčení zaniká:

- a) uplynutím doby uvedené v článku 13;
- b) vzdá-li se jej majitel;
- c) není-li včas zaplacen roční poplatek stanovený v článku 12;
- d) pokud produkt, na který bylo osvědčení vydáno, nemůže již být uváděn na trh v důsledku odnětí příslušného povolení k uvádění na trh podle článku 4 směrnice 91/414/EHS nebo podle odpovídajících ustanovení vnitrostátních právních předpisů. Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 může rozhodnout o zániku osvědčení z moci úřední nebo na návrh třetí strany.

#### Článek 15

##### Neplatnost osvědčení

1. Osvědčení je neplatné, pokud:
  - a) bylo vydáno v rozporu s článkem 3;
  - b) základní patent zanikl dříve, než uplynula doba jeho platnosti;
  - c) základní patent je zrušen nebo omezen v takovém rozsahu, že produkt, pro který bylo osvědčení vydáno, už není nadále chráněn nároky základního patentu, nebo existují i po uplynutí platnosti základního patentu důvody ke zrušení, které by opravňovaly k takovému zrušení nebo omezení.
2. Každý může podat návrh nebo žalobu na prohlášení osvědčení neplatným u orgánu, který má podle vnitrostátních právních předpisů pravomoc zrušit základní patent.

#### Článek 16

##### Oznámení o zániku nebo neplatnosti

Zanikne-li osvědčení podle čl. 14 písm. b), c) nebo d) nebo je-li neplatné podle článku 15, orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 o tom zveřejní oznámení.

#### Článek 17

##### Opravné prostředky

1. Proti rozhodnutím orgánu uvedeného v čl. 9 odst. 1 nebo orgánu uvedeného v čl. 15 odst. 2 vydaným podle tohoto nařízení, lze podat stejné opravné prostředky, jaké jsou upraveny ve vnitrostátních právních předpisech ve vztahu k podobným rozhodnutím vydaným ve věcech národních patentů.
2. Proti rozhodnutí o udělení osvědčení lze podat opravný prostředek za účelem opravy doby platnosti osvědčení, je-li den prvního povolení uvést produkt na trh ve Společenství uveden v žádosti o osvědčení podle článku 8 nesprávný.

#### Článek 18

##### Řízení

1. Neobsahuje-li toto nařízení procesní ustanovení, použijí se pro osvědčení příslušná procesní ustanovení vnitrostátních právních předpisů pro základní patent a popřípadě procesní ustanovení pro osvědčení podle nařízení (EHS) č. 1768/92, pokud vnitrostátní právní předpisy neobsahují pro osvědčení podle tohoto nařízení zvláštní procesní předpisy.

2. Bez ohledu na odstavec 1 je řízení o odporu proti vydání osvědčení vyloučeno.

#### PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

##### Článek 19

1. Pro každý produkt, který je ke dni, kdy toto nařízení vstoupí v platnost, chráněn platným základním patentem a pro který bylo první povolení k uvedení na trh jako přípravku na ochranu rostlin získáno po 1. lednu 1985 podle článku 4 směrnice 91/414/EHS nebo podle odpovídajících vnitrostátních právních předpisů, lze vydat osvědčení.

2. Žádost o vydání osvědčení podle odstavce 1 se podává do šesti měsíců ode dne, kdy toto nařízení vstoupí v platnost.

##### Článek 20

V těch členských státech, jejichž vnitrostátní právní předpisy ke dni 1. ledna 1990 neupravovaly patentovatelnost přípravků na ochranu rostlin, se toto nařízení použije ode dne 2. ledna 1998.

V těchto členských státech se článek 19 nepoužije.

#### ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ

##### Článek 21

##### **Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost šestým měsícem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. července 1996.

*Za Evropský parlament*  
*předseda*  
K. HÄNSCH

*Za Radu*  
*předseda*  
M. LOWRY