

**REGOLAMENTO (CE) N. 1610/96 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO**

del 23 luglio 1996

**sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti
fitosanitari**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in
particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

deliberando conformemente alla procedura di cui all'arti-
colo 189 B del trattato ⁽³⁾,

(1) considerando che la ricerca in materia di prodotti
fitosanitari contribuisce al costante miglioramento
della produzione e consente di ottenere, in abbon-
danza, alimenti di buona qualità a prezzi accessibili;

(2) considerando che la ricerca nel settore fitosanitario
contribuisce al costante miglioramento della produ-
zione vegetale;

(3) considerando che i prodotti fitosanitari, in particolare
quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa,
potranno continuare ad essere sviluppati nella
Comunità e in Europa se beneficeranno di una
normativa favorevole, che preveda una protezione
sufficiente ad incentivare tale ricerca;

(4) considerando che la competitività del settore fitosani-
tario richiede, per la natura stessa di tale settore, che
l'innovazione benefici di una protezione equivalente
a quella concessa ai medicinali in forza del regola-
mento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno
1992, sull'istituzione di un certificato protettivo
complementare per i medicinali ⁽⁴⁾;

(5) considerando che attualmente il periodo che inter-
corre tra il deposito da una domanda di brevetto per

un nuovo prodotto fitosanitario e l'autorizzazione di
immissione in commercio dello stesso riduce la
protezione effettiva conferita dal brevetto ad una
durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti
effettuati nella ricerca e a generare le risorse neces-
sarie per mantenere una ricerca efficiente;

(6) considerando che tali circostanze determinano una
protezione insufficiente che penalizza la ricerca fito-
sanitaria e la competitività in questo settore;

(7) considerando che uno degli obiettivi essenziali del
certificato protettivo complementare è quello di
porre l'industria europea nelle stesse condizioni di
competitività delle omologhe industrie nordameri-
cana e giapponese;

(8) considerando che nella risoluzione del 1° febbraio
1993 ⁽⁵⁾ riguardante un programma comunitario di
politica ed azione a favore dell'ambiente e di uno
sviluppo sostenibile, il Consiglio ha adottato l'impo-
stazione generale e la strategia del programma
presentati dalla Commissione che sottolineano
l'interdipendenza della crescita economica e della
qualità dell'ambiente; che il rafforzamento della
protezione dell'ambiente impone pertanto di mante-
nere la competitività economica dell'industria; che il
rilascio di un certificato complementare di prote-
zione può essere dunque considerato come una
misura positiva a favore della protezione dell'am-
biente;

(9) considerando che è opportuno prevedere una solu-
zione uniforme a livello comunitario e prevenire in
tal modo una evoluzione eterogenea delle legislazioni
nazionali che comporti ulteriori differenze tali da
ostacolare la libera circolazione dei prodotti fitosani-
tari all'interno della Comunità e da incidere, di
conseguenza, direttamente sul funzionamento del
mercato interno; che ciò è conforme al principio di
sussidiarietà, definito all'articolo 3 B del trattato;

(10) considerando che è pertanto necessaria la creazione
di un certificato protettivo complementare per i
prodotti fitosanitari la cui immissione in commercio
sia stata autorizzata, il quale possa essere ottenuto dal

⁽¹⁾ GU n. C 390 del 31. 12. 1994, pag. 21 e GU n. C 335 del 13.
12. 1995, pag. 15.

⁽²⁾ GU n. C 155 del 21. 6. 1995, pag. 14.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 15 giugno 1995 (GU n. C
166 del 3. 7. 1995, pag. 89), posizione comune del Consiglio
del 27 novembre 1995 (GU n. 353 del 30. 12. 1995, pag. 36) e
decisione del Parlamento europeo del 12 marzo 1996 (GU n.
C 96 dell'1. 4. 1996, pag. 30).

⁽⁴⁾ GU n. L 182 del 2. 7. 1992, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU n. C 138 del 17. 5. 1993, pag. 1.

titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro; che, di conseguenza, il regolamento costituisce lo strumento giuridico più appropriato;

dis, per l'interpretazione segnatamente del considerando 9 e degli articoli 3, 4, 8, paragrafo 1, lettera c), e 17 del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio,

- (11) considerando che la durata della protezione conferita dal certificato deve essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente; che, a tal fine, il titolare di un brevetto e del relativo certificato deve poter beneficiare, complessivamente, di quindici anni al massimo di esclusiva, a partire dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità del prodotto fitosanitario in questione;
- (12) considerando tuttavia che, in un settore così complesso e sensibile come il settore dei prodotti fitosanitari, devono essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco; che pertanto il certificato non deve essere rilasciato per una durata superiore a cinque anni;
- (13) considerando che il certificato conferisce gli stessi diritti del brevetto di base; che di conseguenza, quando il brevetto di base copre una sostanza attiva e i suoi differenti derivati (sali ed esteri), il certificato conferisce la stessa protezione;
- (14) considerando che il rilascio di un certificato per un prodotto consistente in una sostanza attiva non pregiudica il rilascio di altri certificati per derivati (sali ed esteri) del prodotto stesso, purché tali derivati formino oggetto di brevetti che li rivendicano specificamente;
- (15) considerando inoltre che si deve realizzare un giusto equilibrio per quanto riguarda la determinazione del regime transitorio; che tale regime deve consentire all'industria fitosanitaria comunitaria di compensare in parte il ritardo accumulato nei confronti dei principali concorrenti, senza tuttavia compromettere la realizzazione di altri obiettivi legittimi connessi alle politiche perseguite in materia agricola o di protezione dell'ambiente, a livello sia nazionale che comunitario;
- (16) considerando che soltanto un'azione a livello comunitario permette di raggiungere efficacemente l'obiettivo perseguito, che consiste nell'assicurare una protezione sufficiente dell'innovazione nel campo fitosanitario, garantendo al contempo il funzionamento adeguato del mercato interno dei prodotti fitosanitari;
- (17) considerando che le modalità che figurano nei considerando 12, 13 e 14 nonché agli articoli 3, paragrafo 2, 4, 8, paragrafo 1, lettera c), e 17, paragrafo 2, del presente regolamento valgono anche, mutatis mutan-

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

- 1) «prodotti fitosanitari»: le sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui vengono consegnati all'utilizzatore e destinati a:
 - a) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti, sempreché tali sostanze o preparati non siano altrimenti definiti nelle successive disposizioni;
 - b) influire sui processi vitali dei vegetali, senza peraltro fungere da fertilizzanti (ad esempio, i regolatori di crescita);
 - c) conservare i prodotti vegetali, sempreché tali sostanze o prodotti non siano disciplinati da disposizioni speciali del Consiglio o della Commissione in materia di conservanti;
 - d) eliminare i vegetali indesiderati o
 - e) eliminare parti di vegetali, frenare o evitare una crescita indesiderata dei vegetali;
- 2) «sostanze»: gli elementi chimici ed i loro composti allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità derivante inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione;
- 3) «sostanze attive»: le sostanze o i microorganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica:
 - a) sugli organismi nocivi o
 - b) sui vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali;
- 4) «preparati»: le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, di cui almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari;
- 5) «vegetali»: le piante vive e le parti vive di piante, compresi frutti freschi e sementi;
- 6) «prodotti vegetali»: i prodotti di origine vegetale non trasformati o sottoposti a trattamenti semplici quali la macerazione, l'essiccazione o la compressione, sempreché non si tratti di vegetali quali definiti al punto 5);

- 7) «organismi nocivi»: parassiti dei vegetali o dei prodotti vegetali, appartenenti al regno animale o vegetale, nonché i virus, batteri, micoplasmi od altri agenti patogeni;
- 8) «prodotto»: la sostanza attiva quale definita al punto 3) o la composizione di sostanze attive di un prodotto fitosanitario;
- 9) «brevetto di base»: un brevetto che protegge un prodotto quale definito al punto 8), in quanto tale, un preparato quale definito al punto 4), un processo di ottenimento di un prodotto o un'applicazione di un prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato;
- 10) «certificato»: il certificato protettivo complementare.

Articolo 2

Campo di applicazione

Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto prodotto fitosanitario, prima dell'immissione in commercio, ad una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 91/414/CEE⁽¹⁾ — o in base ad una disposizione equivalente di diritto nazionale se si tratta di un prodotto fitosanitario per il quale la domanda di autorizzazione è stata depositata prima della attuazione della direttiva 91/414/CEE da parte del rispettivo Stato membro —, può formare oggetto di un certificato, alle condizioni e secondo le modalità previste nel presente regolamento.

Articolo 3

Condizioni di rilascio del certificato

1. Il certificato viene rilasciato se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7, e alla data di tale domanda:
- a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;
- b) per il prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, è stata rilasciata un'autorizzazione, in vigore, di immissione in commercio a norma dell'articolo 4 della direttiva 91/414/CEE o di una disposizione equivalente di diritto nazionale;

⁽¹⁾ GU n. L 230 del 19. 8. 1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/36/CE (GU n. L 172 del 22. 7. 1995, pag. 8).

- c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;
- d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto, in quanto prodotto fitosanitario.

2. Il titolare di più brevetti riguardanti lo stesso prodotto non può ottenere più certificati per tale prodotto. Tuttavia, se sono state introdotte due o più domande riguardanti lo stesso prodotto da parte di due o più titolari di brevetti differenti, ciascuno di tali titolari può ottenere un certificato per tale prodotto.

Articolo 4

Oggetto della protezione

Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal certificato si estende soltanto al prodotto coperto dalle autorizzazioni di immissione in commercio del prodotto fitosanitario corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto prodotto fitosanitario che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato.

Articolo 5

Effetti del certificato

Fatto salvo l'articolo 4, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni ed agli stessi obblighi.

Articolo 6

Diritto al certificato

Il diritto al certificato spetta al titolare del brevetto di base o al suo avente causa.

Articolo 7

Domanda di certificato

1. La domanda di certificato deve essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, è stata rilasciata l'autorizzazione di immissione in commercio menzionata nell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b).
2. Nonostante il paragrafo 1, quando l'autorizzazione di immissione in commercio avviene prima del rilascio del brevetto di base, la domanda di certificato deve essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di rilascio del brevetto.

*Articolo 8***Contenuto della domanda di certificato**

1. La domanda di certificato deve contenere:
- a) una richiesta di rilascio del certificato contenente in particolare:
- i) il nome e l'indirizzo del richiedente;
 - ii) il nome e l'indirizzo del mandatario, se del caso;
 - iii) il numero del brevetto di base nonché il titolo dell'invenzione;
 - iv) il numero e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b) e, qualora non sia la prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, il numero e la data di detta autorizzazione;
- b) una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), da cui risulti l'identità del prodotto e che contenga in particolare il numero e la data dell'autorizzazione, nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto come previsto dall'allegato II, parte A.1 (punti da 1 a 7) o B.1 (punti da 1 a 7), della direttiva 91/414/CEE o dalle disposizioni equivalenti della legislazione dello Stato membro in cui è depositata la domanda;
- c) se l'autorizzazione di cui alla lettera b) non è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, nella Comunità, l'indicazione dell'identità del prodotto così autorizzato e della disposizioni giuridica in forza della quale è avvenuto il procedimento di autorizzazione, nonché una copia della pubblicazione di detta autorizzazione nell'organo ufficiale appropriato o, in mancanza di tale pubblicazione, ogni altro documento comprovante il rilascio dell'autorizzazione, la data della stessa e l'identità del prodotto autorizzato in tal modo.
2. Gli Stati membri possono disporre che il deposito della domanda di certificato comporti il pagamento di una tassa.

*Articolo 9***Deposito della domanda di certificato**

1. La domanda di certificato deve essere depositata presso l'ufficio competente della proprietà industriale dello Stato membro che ha rilasciato o per il quale è stato rilasciato il brevetto di base e nel quale è stata ottenuta l'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'ar-

ticolo 3, paragrafo 1, lettera b), a meno che lo Stato membro non designi a tal fine un'altra autorità.

2. La domanda di certificato è pubblicata di cui al paragrafo 1 con la menzione almeno dei seguenti dati:

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) numero del brevetto di base;
- c) titolo dell'invenzione;
- d) numero e data dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), nonché il prodotto la cui identità risulta dall'autorizzazione stessa;
- e) se del caso, numero e data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità.

*Articolo 10***Rilascio del certificato o rigetto della domanda di certificato**

1. Quando la domanda di certificato e il prodotto che ne è oggetto soddisfano le condizioni previste dal presente regolamento, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, rilascia il certificato.
2. Fatto salvo il paragrafo 3, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, respinge la domanda di certificato se la domanda stessa o il prodotto che ne è oggetto non soddisfa le condizioni previste dal presente regolamento.
3. Se la domanda di certificato non soddisfa le condizioni previste dall'articolo 8, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, invita il richiedente a rimediare, entro il termine assegnatogli, alle irregolarità constatate o all'eventuale mancato pagamento della tassa.
4. Qualora non sia posto rimedio, entro il termine prescritto, alle irregolarità o al mancato pagamento notificati in virtù del paragrafo 3, la domanda è respinta.
5. Gli Stati membri possono disporre che il rilascio del certificato da parte dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, avvenga senza esame delle condizioni previste dall'articolo 3, paragrafo 1, lettere c) e d).

*Articolo 11***Pubblicazione**

1. Il rilascio del certificato è pubblicato dall'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, con la menzione almeno dei seguenti dati:
- a) nome e indirizzo del titolare del certificato;
 - b) numero del brevetto di base;

- c) titolo dell'invenzione;
- d) numero e data dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), nonché il prodotto la cui identità risulta dall'autorizzazione stessa;
- e) se del caso, numero e data dell'autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità;
- f) durata del certificato.
2. Il rigetto della domanda di certificato è pubblicato dall'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, menzionando almeno i dati previsti dall'articolo 9, paragrafo 2.

Articolo 12

Tasse annuali

Gli Stati membri possono disporre che il certificato comporti il pagamento di tasse annuali.

Articolo 13

Durata del certificato

1. Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni.
2. Nonostante il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.
3. Per il calcolo della durata del certificato si tiene conto di una prima autorizzazione provvisoria di immissione in commercio soltanto se essa è direttamente seguita da un'autorizzazione definitiva relativa allo stesso prodotto.

Articolo 14

Estinzione del certificato

Il certificato si estingue:

- a) al termine della durata prevista dall'articolo 13;
- b) per rinuncia del titolare;
- c) per mancato pagamento in tempo utile della tassa annuale fissata conformemente all'articolo 12;
- d) se e per tutto il periodo in cui il prodotto protetto dal certificato non può più essere immesso in commercio, a seguito del ritiro della o delle corrispondenti autorizzazioni di immissione in commercio, conformemente all'articolo 4 della direttiva 91/414/CEE o alle disposizioni equivalenti di diritto nazionale. L'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, è abilitata a decidere d'ufficio oppure su richiesta di un terzo in merito all'estinzione del certificato.

Articolo 15

Nullità del certificato

1. Il certificato è nullo:
- a) se è stato rilasciato in contrasto con le disposizioni dell'articolo 3;
- b) se il brevetto di base si è estinto anteriormente allo scadere della durata legale;
- c) se il brevetto di base viene dichiarato nullo o viene limitato in modo tale che il prodotto per il quale il certificato era stato rilasciato non è più protetto dai diritti del brevetto di base, oppure se dopo l'estinzione del brevetto di base sussistono cause di nullità che avrebbero giustificato la dichiarazione di nullità oppure la limitazione.
2. Chiunque può depositare una domanda o intentare un'azione di nullità del certificato presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, per fare dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente.

Articolo 16

Pubblicazione dell'estinzione o della nullità

Se il certificato si estingue conformemente all'articolo 14, lettera b), c) o d), oppure è dichiarato nullo conformemente all'articolo 15, ne viene data pubblicazione dall'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1.

Articolo 17

Ricorsi

1. Le decisioni dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o dell'organo di cui all'articolo 15, paragrafo 2, adottate in applicazione del presente regolamento, sono soggette agli stessi ricorsi previsti dalla legislazione nazionale contro decisioni analoghe in materia di brevetti nazionali.
2. La decisione di rilascio del certificato può essere oggetto di ricorso per ottenere la rettifica della durata del certificato, quando la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, contenuta nella domanda di certificato di cui all'articolo 8, non è corretta.

Articolo 18

Procedura

1. In mancanza le disposizioni di procedura stabilite nel presente regolamento, si applicano al certificato le disposizioni di procedura della legislazione nazionale applicabili al brevetto di base corrispondente nonché, se del caso, le disposizioni di procedura applicabili ai certificati previsti dal regolamento (CEE) n. 1768/92, a meno

che la legislazione nazionale con contempra disposizioni di procedura speciali per i certificati previsti dal presente regolamento.

2. Nonostante il paragrafo 1, è esclusa la procedura di opposizione ad un certificato già rilasciato.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Articolo 19

1. Qualsiasi prodotto che, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, sia protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità europea dopo il 1° gennaio 1985, sulla base dell'articolo 4 della direttiva 91/414/CEE o di una disposizione equivalente di diritto nazionale, può formare oggetto di un certificato.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 23 luglio 1996.

Per il Parlamento
Il Presidente
K. HÄNSCH

Per il Consiglio
Il Presidente
M. LOWRY

2. Una domanda di certificato presentata in virtù del paragrafo 1 deve essere depositata entro sei mesi a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 20

Negli Stati membri la cui legislazione in vigore al 1° gennaio 1990 non prevedeva la brevettabilità dei prodotti fitosanitari, il presente regolamento è applicabile a partire dal 2 gennaio 1998.

L'articolo 19 non si applica in tali Stati membri.

DISPOSIZIONE FINALE

Articolo 21

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore sei mesi dopo la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.