

**REGULAMENTO (CE) Nº 1610/96 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

de 23 de Julho de 1996

**relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 189ºB do Tratado <sup>(3)</sup>,

- (1) Considerando que a investigação em matéria de produtos fitofarmacêuticos contribui para a melhoria contínua da produção e consecução de alimentos em grandes quantidades, a preços acessíveis e de boa qualidade;
- (2) Considerando que a investigação no domínio fitofarmacêutico contribui para a melhoria contínua da produção vegetal;
- (3) Considerando que os produtos fitofarmacêuticos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, poderão continuar a ser desenvolvidos na Comunidade e na Europa se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma protecção suficiente para incentivar tal investigação;
- (4) Considerando que a competitividade do sector dos produtos fitofarmacêuticos, pelas suas próprias características, requer a mesma protecção da inovação que a concedida aos medicamentos por força do Regulamento (CEE) nº 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos <sup>(4)</sup>;
- (5) Considerando que, actualmente, o período que decorre entre a apresentação de um pedido de patente para um novo produto fitofarmacêutico e a

autorização de colocação no mercado do referido produto fitofarmacêutico reduz a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação e para gerar os recursos necessários à prossecução de uma investigação eficaz;

- (6) Considerando que destas circunstâncias resulta uma protecção insuficiente que penaliza a investigação no domínio fitofarmacêutico e a competitividade deste sector;
- (7) Considerando que um dos verdadeiros objectivos do certificado complementar é o de situar a indústria europeia nas mesmas condições de competitividade que as indústrias norte-americana e japonesa;
- (8) Considerando que, na sua resolução de 1 de Fevereiro de 1993 <sup>(5)</sup>, relativa a um programa comunitário de política e acção relacionado com o ambiente e o desenvolvimento sustentável, o Conselho adoptou a abordagem geral e a estratégia do programa apresentado pela Comissão, que sublinham a interdependência do crescimento económico e da qualidade do ambiente; que o reforço da protecção do ambiente implica desde logo a manutenção da competitividade económica da indústria; que, por esse motivo, a concessão de um certificado complementar pode ser considerada uma medida positiva a favor da protecção do ambiente;
- (9) Considerando que é conveniente prever uma solução uniforme a nível comunitário, evitando assim uma evolução divergente das legislações nacionais que origine novas disparidades susceptíveis de entravar a livre circulação dos produtos fitofarmacêuticos na Comunidade e de, por esse motivo, afectar directamente o funcionamento do mercado interno; que este objectivo está em conformidade com o princípio da subsidiariedade, tal como definido no artigo 3ºB do Tratado;
- (10) Considerando que é pois necessário criar um certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos relativamente aos quais tenha sido dada autorização de colocação no mercado e que

<sup>(1)</sup> JO nº C 390 de 31. 12. 1994, p. 21, e JO nº C 335 de 13. 12. 1995, p. 15.

<sup>(2)</sup> JO nº C 155 de 21. 6. 1995, p. 14.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 15 de Junho de 1995 (JO nº C 166 de 3. 7. 1995, p. 89), posição comum do Conselho de 27 de Novembro de 1995 (JO nº C 353 de 30. 12. 1995, p. 36) e decisão do Parlamento Europeu de 12 de Março de 1996 (JO nº C 96 de 1. 4. 1996, 30).

<sup>(4)</sup> JO nº L 182 de 2. 7. 1992, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO nº C 138 de 17. 5. 1993, p. 1.

possa ser obtido a pedido do titular de uma patente nacional ou europeia nos mesmos termos em cada Estado-membro; que, consequentemente, o regulamento é o instrumento jurídico mais adequado;

- (11) Considerando que a duração da protecção conferida pelo certificado deve ser determinada de forma a permitir uma protecção efectiva suficiente; que, para este efeito, o titular de uma patente e de um certificado deve poder beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade do produto fitofarmacêutico em causa;
- (12) Considerando, no entanto, que todos os interesses em causa num sector tão complexo e sensível como o fitofarmacêutico devem ser tomados em consideração; que, para este efeito, o certificado não poderá ser concedido por um período superior a cinco anos;
- (13) Considerando que o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base; que, consequentemente, quando a patente de base cobre uma substância activa e seus diferentes derivados (sais e ésteres), o certificado confere a mesma protecção;
- (14) Considerando que a concessão de um certificado para um produto que integre uma substância activa não prejudica a concessão de outros certificados para os produtos derivados (sais e ésteres), dessa substância activa, desde que esses produtos sejam objecto de patentes que o reivindiquem especificamente;
- (15) Considerando que deve igualmente ser estabelecido um justo equilíbrio no que diz respeito à determinação do regime transitório; que este regime deve permitir à indústria fitofarmacêutica comunitária compensar, em parte, o atraso em relação aos seus principais concorrentes, assegurando ao mesmo tempo que o regime não comprometa a realização de outros objectivos legítimos atinentes às políticas seguidas em matéria agrícola ou de protecção do ambiente, tanto a nível nacional como a nível comunitário;
- (16) Considerando que apenas uma intervenção a nível comunitário permitirá alcançar de forma eficaz o objectivo prosseguido, que consiste em assegurar uma protecção suficiente da inovação no domínio fitofarmacêutico, garantindo simultaneamente o funcionamento adequado interno dos produtos fitofarmacêuticos;
- (17) Considerando que as normas que constam dos considerandos 12, 13 e 14, bem como do nº 2 do artigo 3º, do artigo 4º do nº 1, alínea c), do artigo 8º e do nº 2 do artigo 17º do presente regulamento valem igualmente, *mutatis mutandis*, para a interpretação, nomeadamente do considerando 9 e dos artigos 3º e

4º, do nº 1, alínea c), do artigo 8º e do artigo 17º do Regulamento (CEE) nº 1768/92 do Conselho,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

### Artigo 1º

#### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Produtos fitofarmacêuticos»: as substâncias activas e as preparações contendo uma ou mais substâncias activas que sejam apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador e se destinem a:
  - a) Proteger os vegetais ou os produtos vegetais contra todos os organismos prejudiciais ou a impedir a sua acção, desde que essas substâncias ou preparações não estejam a seguir definidas de outro modo;
  - b) Exercer uma acção sobre os processos vitais dos vegetais, desde que não se trate de substâncias nutritivas (por exemplo, os reguladores de crescimento);
  - c) Assegurar a conservação dos produtos vegetais, desde que tais substâncias ou produtos não sejam objecto de disposições especiais do Conselho ou da Comissão relativas a conservantes;
  - d) Destruir os vegetais indesejáveis; ou
  - e) Destruir partes de vegetais, reduzir ou impedir o crescimento indesejável dos vegetais;
2. «Substâncias»: os elementos químicos e seus compostos tal como se apresentam no estado natural ou tal como são produzidos pela indústria, incluindo qualquer impureza inevitavelmente resultante do processo de fabrico;
3. «Substâncias activas»: as substâncias ou microrganismos, incluindo os vírus, que exerçam uma acção geral ou específica:
  - a) Sobre os organismos prejudiciais ou
  - b) Sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais;
4. «Preparações»: as misturas ou soluções compostas de duas ou mais substâncias, das quais pelo menos uma é substância activa, destinadas a ser utilizadas como produtos fitofarmacêuticos;
5. «Vegetais»: as plantas vivas e as partes vivas de plantas, incluindo os frutos frescos e as sementes;
6. «Produtos vegetais»: os produtos de origem vegetal não transformados ou que sofreram uma transformação simples, como moagem, secagem ou prensagem, desde que não se trate de vegetais tal como definidos no ponto 5;

7. «Organismos prejudiciais»: os inimigos dos vegetais ou dos produtos vegetais pertencentes aos reinos animal e vegetal, bem como os vírus, bactérias e micoplasmas ou outros agentes patogénicos;
8. «Produto»: a substância activa tal como definida no ponto 3 ou a composição de substâncias activas de um produto fitofarmacêutico;
9. «Patente de base»: a patente que protege um produto na acepção do ponto 8, enquanto tal, uma preparação tal como definida no ponto 4, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado;
10. «Certificado»: o certificado complementar de protecção.

#### Artigo 2º

##### Âmbito de aplicação

Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-membro e sujeitos, enquanto produtos fitofarmacêuticos, antes da sua colocação no mercado, a um processo de autorização administrativa por força do artigo 4º da Directiva 91/414/CEE<sup>(1)</sup>, ou por força de uma disposição equivalente de direito nacional, caso se trate de um produto fitofarmacêutico cujo pedido de autorização tenha sido apresentado antes da transposição da Directiva 91/414/CEE nesse Estado-membro, podem ser objecto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.

#### Artigo 3º

##### Condições de obtenção do certificado

1. O certificado é concedido se no Estado-membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 7º e à data de tal pedido:
- a) O produto estiver protegido por uma patente de base em vigor;
- b) O produto tiver obtido, enquanto produto fitofarmacêutico, uma autorização de colocação no mercado válida, em conformidade com o disposto no artigo 4º da Directiva 91/414/CEE ou numa disposição equivalente de direito nacional;

- c) O produto não tiver sido já objecto de um certificado;
- d) A autorização referida na alínea b) for a primeira autorização de colocação do produto no mercado, enquanto produto fitofarmacêutico.

2. O titular de várias patentes relativas ao mesmo produto não pode beneficiar de vários certificados para esse produto. No entanto, se estiverem pendentes dois ou mais pedidos que incidam sobre o mesmo produto e que emanem de dois ou mais titulares de patentes diferentes, pode ser concedido a cada um desses titulares um certificado para esse produto.

#### Artigo 4º

##### Objecto da protecção

Dentro dos limites da protecção assegurada pela patente de base, a protecção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de colocação no mercado do produto fitofarmacêutico correspondente para qualquer utilização do produto, enquanto produto fitofarmacêutico, que tenha sido autorizada antes da caducidade do certificado.

#### Artigo 5º

##### Efeitos do certificado

Sob reserva do artigo 4º, o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.

#### Artigo 6º

##### Direito ao certificado

O direito ao certificado pertence ao titular da patente de base ou aos seus sucessores a qualquer título.

#### Artigo 7º

##### Pedido de certificado

1. O pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve, enquanto produto fitofarmacêutico, a autorização de colocação no mercado referida no nº 1, alínea b), do artigo 3º
2. Não obstante o nº 1, quando a autorização de colocação no mercado for dada antes da concessão da patente de base, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data de concessão da patente.

<sup>(1)</sup> JO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/36/CE (JO nº L 172 de 22. 7. 1995, p. 8).

*Artigo 8º***Conteúdo do pedido de certificado**

1. O pedido de certificado deve incluir:
  - a) Um requerimento de concessão do certificado, mencionando designadamente:
    - i) o nome e o endereço do requerente,
    - ii) o nome e o endereço do mandatário, se existir,
    - iii) o número da patente de base, bem como o título da invenção,
    - iv) o número e a data da primeira autorização de colocação do produto no mercado referida no nº 1, alínea b), do artigo 3º e, caso esta não seja a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, o número e a data da referida autorização;
  - b) Uma cópia da autorização de colocação no mercado referida no nº 1, alínea b), do artigo 3º, que permita identificar o produto, compreendendo, nomeadamente, o número e a data da autorização, bem como o resumo das características do produto, em conformidade com o previsto no anexo II, partes A.1 (pontos 1 a 7) ou B.1 (pontos 1 a 7), da Directiva 91/414/CEE ou com as disposições equivalentes da legislação do Estado-membro em que é apresentado o pedido;
  - c) Se a autorização prevista na alínea b) não for a primeira autorização de colocação do produto no mercado, enquanto produto fitofarmacêutico, na Comunidade, a indicação da denominação do produto então autorizado e da disposição legal ao abrigo da qual correu o processo de autorização, bem como uma cópia da publicação dessa autorização no boletim oficial adequado ou, na ausência de tal publicação, qualquer documento que prove a emissão da autorização, a data desta e a identificação do produto autorizado.
2. Os Estados-membros podem decidir que a apresentação do pedido de certificado dê origem ao pagamento de uma taxa.

*Artigo 9º***Apresentação do pedido de certificado**

1. O pedido de certificado deve ser apresentado à autoridade competente em matéria de propriedade industrial do Estado-membro que concedeu ou para o qual tenha sido concedida a patente de base e no qual tenha sido obtida a autorização de colocação no mercado referida no nº 1, alínea b), do artigo 3º, salvo se o Estado-membro designar outro serviço para o efeito.

2. A autoridade referida no nº 1 publica o pedido de certificado. Esta publicação compreende, pelo menos, as seguintes indicações:

- a) O nome e o endereço do requerente;
- b) O número da patente de base;
- c) O título da invenção;
- d) O número e a data da autorização de colocação no mercado referida no nº 1, alínea b), do artigo 3º, bem como o produto que é identificado pela autorização;
- e) Sendo caso disso, o número e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade.

*Artigo 10º***Concessão do certificado ou recusa do pedido de certificado**

1. Se o pedido de certificado e o produto que é objecto do pedido satisfizerem as condições previstas no presente regulamento, a autoridade referida no nº 1 do artigo 9º concederá o certificado.
2. Sob reserva do nº 3, o pedido de certificado será recusado pela autoridade referida no nº 1 do artigo 9º, se esse pedido ou o produto que é objecto do pedido não satisfizerem as condições previstas no presente regulamento.
3. Se o pedido de certificado não satisfizer as condições previstas no artigo 8º, a autoridade referida no nº 1 do artigo 9º notificará o requerente para corrigir as irregularidades verificadas ou para proceder ao pagamento da taxa no prazo fixado.
4. Se, dentro do prazo concedido, não se proceder à correcção das irregularidades ou ao pagamento da taxa, feita a notificação prevista no nº 3, o pedido será recusado.
5. Os Estados-membros podem prever que a concessão do certificado pela autoridade referida no nº 1 do artigo 9º se efectue sem exame das condições previstas no nº 1, alíneas c) e d), do artigo 3º.

*Artigo 11º***Publicação**

1. A autoridade referida no nº 1 do artigo 9º publica a concessão do certificado. Esta publicação compreende, pelo menos, as seguintes indicações:
  - a) O nome e o endereço do titular do certificado;
  - b) O número da patente de base;

- c) O título da invenção;
- d) O número e a data da autorização de colocação no mercado referida no nº 1, alínea b), do artigo 3º, bem como o produto que é identificado pela autorização;
- e) Se for caso disso, o número e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade;
- f) O prazo de validade do certificado.

2. A autoridade referida no nº 1 do artigo 9º publica a recusa do pedido de certificado. Esta publicação compreende, pelo menos, as indicações referidas no nº 2 do artigo 9º.

#### *Artigo 12º*

##### **Taxas anuais**

Os Estados-membros podem dispor que o certificado dê origem ao pagamento de taxas anuais.

#### *Artigo 13º*

##### **Prazo de validade do certificado**

1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um prazo que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, reduzido em cinco anos.

2. Não obstante o disposto no nº 1, o prazo de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data a partir da qual produz efeitos.

3. Para efeitos do prazo de validade do certificado, uma primeira autorização de colocação no mercado provisória só será tida em consideração se for directamente seguida de uma autorização definitiva relativa ao mesmo produto.

#### *Artigo 14º*

##### **Caducidade do certificado**

O certificado caducará:

- a) No termo do prazo previsto no artigo 13º;
- b) Em caso de renúncia por parte do titular do certificado;
- c) Se a taxa anual prevista no artigo 12º não for paga atempadamente;
- d) Se e enquanto não for autorizada a colocação no mercado do produto protegido pelo certificado, por ter sido revogada a respectiva autorização ou autorizações de colocação no mercado, em conformidade com o disposto no nº 4 da Directiva 91/414/CEE ou nas disposições equivalentes de direito nacional. A autoridade referida no nº 1 do artigo 9º dispõe dos poderes

necessários para decidir da caducidade do certificado, quer automaticamente, quer a pedido de terceiros.

#### *Artigo 15º*

##### **Nulidade do certificado**

1. O certificado será declarado nulo:
  - a) Se tiver sido concedido contrariamente ao disposto no artigo 3º;
  - b) Se a patente de base tiver caducado antes do termo do seu prazo legal da validade;
  - c) Se a patente de base tiver sido declarada nula ou de tal modo limitada que o produto para que foi concedido o certificado deixe de estar abrangido pelas reivindicações da patente de base ou se se verificar que, após o termo da validade da patente de base, existiam causas de nulidade que teriam justificado a nulidade ou limitação.
2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido ou intentar uma acção de declaração de nulidade de um certificado junto da instância competente, ao abrigo das disposições da legislação nacional, em matéria de nulidade da patente de base correspondente.

#### *Artigo 16º*

##### **Divulgação da caducidade ou nulidade**

Se o certificado caducar nos termos das alíneas b), c) ou d) do artigo 14º, ou for declarado nulo nos termos do artigo 15º, a autoridade referida no nº 1 do artigo 9º publicará esse facto.

#### *Artigo 17º*

##### **Recurso**

1. As decisões tomadas pela autoridade referida no nº 1 do artigo 9º ou pela instância referida no nº 2 do artigo 15º, em aplicação do presente regulamento, podem ser objecto dos mesmos recursos que os previstos na legislação nacional contra decisões análogas tomadas em matéria de patentes nacionais.

2. A decisão de concessão do certificado pode ser objecto de recurso tendo em vista rectificar o prazo do certificado, quando for incorrecta a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, incluída no pedido de certificado previsto no artigo 8º.

#### *Artigo 18º*

##### **Processo**

1. Na falta de disposições processuais no presente regulamento, aplicam-se ao certificado as disposições processuais aplicáveis por força da legislação nacional à patente de base correspondente, bem como, se for caso disso, as

disposições processuais aplicáveis aos certificados abrangidos pelo Regulamento (CEE) nº 1768/92, excepto se a legislação nacional estabelecer disposições processuais especiais em relação aos certificados abrangidos pelo presente regulamento.

2. Não obstante o nº 1, é excluído o processo de oposição a um certificado concedido.

#### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

##### *Artigo 19º*

1. Pode ser concedido um certificado para qualquer produto que, à data de entrada em vigor do presente regulamento, esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, enquanto produto fitofarmacêutico, após 1 de Janeiro de 1985, com base no artigo 4º da Directiva 91/414/CEE ou numa disposição equivalente de direito nacional.

2. Os pedidos de certificado ao abrigo do nº 1 devem ser apresentados no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

##### *Artigo 20º*

Nos Estados-membros cuja legislação em vigor em 1 de Janeiro de 1990 não previa a patenteabilidade dos produtos fitofarmacêuticos, o presente regulamento é aplicável a partir de 2 de Janeiro de 1998.

O artigo 19º não é aplicável nestes Estados-membros.

#### DISPOSIÇÃO FINAL

##### *Artigo 21º*

##### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor seis meses após a data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de Julho de 1996.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

K. HÄNSCH

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

M. LOWRY