

31996R1610

8.8.1996

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 198/30

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1610/96 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 23 iulie 1996
privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 100a,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽²⁾,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 189b din tratat ⁽³⁾,

(1) întrucât cercetarea în domeniul produselor fitosanitare contribuie la îmbunătățirea continuă a producției și achizițiilor de cantități abundente de alimente de bună calitate la prețuri accesibile;

(2) întrucât cercetarea în domeniul fitosanitar contribuie la continua îmbunătățire a producției vegetale;

(3) întrucât produsele fitosanitare, în special cele care sunt rezultatul unor cercetări îndelungate și costisitoare, vor fi în continuare elaborate în cadrul Comunității și în Europa dacă beneficiază de reglementări favorabile care conferă suficientă protecție pentru a încuraja această cercetare;

(4) întrucât competitivitatea sectorului fitosanitar, prin însăși natura acestei industrii, necesită un nivel de protecție pentru inovații care să fie echivalent cu cel garantat produselor medicinale prin Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele medicamentoase ⁽⁴⁾;

(5) întrucât, pentru moment, perioada care trece între înregistrarea unei cereri de brevet pentru un nou produs

fitosanitar și autorizarea de a introduce respectivul produs fitosanitar pe piață face ca perioada de protecție efectivă conferită de brevet să fie insuficientă pentru a acoperi investiția în cercetare și pentru a genera resursele necesare menținerii unui nivel ridicat al cercetării;

(6) întrucât această situație conduce la o lipsă de protecție care dezavantajează cercetarea în domeniul fitosanitar și competitivitatea sectorului;

(7) întrucât unul dintre obiectivele principale ale certificatului suplimentar de protecție este de a plasa industria europeană la același nivel de competitivitate cu omologii ei nord-americani și japonezi;

(8) întrucât, în rezoluția din 1 februarie 1993 ⁽⁵⁾ privind programul comunitar de politică și acțiune în domeniul mediului și dezvoltării durabile, Consiliul adoptă abordarea și strategia generală din programul prezentat de Comisie care sublinia interdependența dintre creșterea economică și calitatea mediului; întrucât îmbunătățirea protecției mediului reprezintă menținerea competitivității economice a industriei; întrucât, prin urmare, problema unui certificat suplimentar de protecție poate fi privită ca o măsură pozitivă în favoarea protecției mediului;

(9) întrucât ar trebui furnizată o soluție uniformă la nivel comunitar prin care să se prevină dezvoltarea eterogenă a legislațiilor naționale care să conducă la accentuarea neconcordanțelor care ar putea împiedica circulația liberă a produselor fitosanitare în interiorul Comunității afectând astfel în mod direct funcționarea pieței interne; întrucât acest lucru este în concordanță cu principiul subsidiarității, definit în articolul 3b din tratat;

(10) întrucât, prin urmare, necesitatea de a crea un certificat suplimentar de protecție care să fie acordat în aceleași condiții de fiecare dintre statele membre la cererea titularului unui brevet național sau european privind un produs fitosanitar pentru care s-a acordat autorizație de

⁽¹⁾ JO C 390, 31.12.1994, p. 21, și JO C 335, 13.12.1995, p. 15.

⁽²⁾ JO C 155, 21.6.1995, p. 14.

⁽³⁾ Avizul Parlamentului European din 15 iunie 1995 (JO C 166, 3.7.1995, p. 89), Poziția comună a Consiliului din 27 noiembrie 1995 (JO C 353, 30.12.1995, p. 36) și Decizia Parlamentului European din 12 martie 1996 (JO C 96, 1.4.1996, p. 30).

⁽⁴⁾ JO L 182, 2.7.1992, p. 1.

⁽⁵⁾ JO C 138, 17.5.1993, p. 1.

introducere pe piață este reală; întrucât un regulament reprezintă așadar cel mai potrivit instrument juridic;

- (11) întrucât durata protecției conferite prin certificat trebuie să fie corespunzătoare pentru a furniza o protecție adecvată și eficientă; întrucât, în acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat ar trebui să poată beneficia de o durată totală de exclusivitate de maximum cincisprezece ani din momentul în care produsul fitosanitar în cauză obține prima dată autorizația de a fi introdus pe piața comunitară;
- (12) întrucât trebuie avute totuși în vedere toate interesele în joc într-un sector atât de complex și de sensibil cum este sectorul fitosanitar; întrucât, în acest scop, certificatul nu poate fi acordat pentru o perioadă mai lungă de cinci ani;
- (13) întrucât certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază; întrucât, în consecință, în cazul în care brevetul de bază se referă la o substanță activă și diversele sale derivate (săruri și esteri), certificatul conferă aceeași protecție;
- (14) întrucât eliberarea unui certificat pentru un produs constând într-o substanță activă nu aduce atingere eliberării altor certificate pentru derivați (săruri și esteri) ai acestei substanțe, cu condiția ca derivații să facă obiectul specific de referință al unor brevete;
- (15) întrucât trebuie realizat un echilibru corect în privința stabilirii mecanismelor de tranziție; întrucât aceste mecanisme trebuie să permită industriei comunitare fitosanitare recuperarea, într-o oarecare măsură, a decalajului față de principalii săi concurenți fără ca aceste mecanisme să compromită realizarea altor obiective legitime legate de politica agricolă și politica de protecție a mediului promovate atât la nivel național, cât și la nivel comunitar;
- (16) întrucât doar o acțiune la nivel comunitar va permite atingerea efectivă a obiectivului care constă în asigurarea unei protecții adecvate pentru inovații în domeniul fitosanitar, cu garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne pentru produsele fitosanitare;
- (17) întrucât regulile detaliate din expunerile de motive 12, 13 și 14 și din articolul 3 alineatul (2), articolul 4, articolul 8 alineatul (1) litera (c) și articolul 17 alineatul (2) din prezentul regulament sunt valabile, *mutatis mutandis*, și pentru interpretarea în special a expunerii de motive 9 și a articolului 3, articolului 4, articolului 8 alineatul (1) litera (c) și articolului 17 din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului regulament, sunt valabile următoarele definiții:

1. „produse fitosanitare”: substanțe active și preparate conținând una sau mai multe substanțe active, prezentate în forma în care sunt furnizate utilizatorului, cu scopul de:
 - (a) a proteja plante sau produse din plante împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau de a preveni acțiunea acestor organisme, în măsura în care aceste substanțe sau preparate nu sunt altfel definite mai jos;
 - (b) a influența procesele vitale ale plantelor, dar nu ca substanțe nutritive (de exemplu regulatorii de creștere a plantelor);
 - (c) a păstra produsele din plante, în măsura în care aceste substanțe sau produse nu constituie obiectul unor prevederi speciale ale Consiliului sau Comisiei privind conservanții;
 - (d) a distruge plantele nedorite sau
 - (e) a distruge porțiuni din plante, a opri sau a preveni creșterea nedorită a plantelor;
2. „substanțe”: elemente chimice și compușii lor, în stare naturală sau produse, inclusiv impuritățile care rezultă în mod inevitabil din procesul de producție;
3. „substanțe active”: substanțe sau microorganisme, inclusiv virusuri, cu acțiune generală sau specifică:
 - (a) împotriva organismelor dăunătoare sau
 - (b) asupra plantelor, unor porțiuni din plante sau produse din plante;
4. „preparate”: amestecuri sau soluții compuse din două sau mai multe substanțe dintre care cel puțin una este substanță activă, destinate utilizării ca produse fito-farmaceutice;
5. „plante”: plante vii și porțiuni vii de plante, inclusiv fructe proaspete și semințe;
6. „produse vegetale”: produse neprelucrate sau care au suferit doar o simplă preparare, cum ar fi măcinarea, uscarea sau presarea, derivate din plante, exclusiv plantele ca atare în conformitate cu definiția de la punctul 5;

7. „organisme dăunătoare”: paraziți ai plantelor sau ai produselor vegetale aparținând regnului animal sau vegetal, inclusiv virusuri, bacterii și ciuperci și alte organisme patogene;
8. „produs”: substanța activă definită la punctul 3 sau o combinație de substanțe active dintr-un produs fitosanitar;
9. „brevet de bază”: un brevet care protejează un produs definit la punctul 8, un preparat definit la punctul 4, un procedeu pentru a obține un produs sau o aplicație a produsului, desemnat de titularul său în sensul procedurii de acordare a unui certificat;
10. „certificat”: certificatul suplimentar de protecție.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

Orice produs protejat printr-un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, anterior introducerii sale pe piață ca produs fitosanitar, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414/CEE ⁽¹⁾ sau conform unei prevederi echivalente din legea națională, dacă este un produs fitosanitar pentru care cererea de autorizare a fost înaintată înainte de punerea în aplicare a Directivei 91/414/CEE de către statele membre în cauză, poate să constituie, în termenii și condițiile prevăzute în prezentul regulament, obiectul unui certificat.

Articolul 3

Condițiile pentru obținerea unui certificat

(1) Certificatul este acordat dacă în statul membru în care s-a înaintat cererea menționată în articolul 7, la data la care s-a înaintat această cerere:

- (a) produsul este protejat printr-un brevet de bază în vigoare;
- (b) a fost acordată, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414/CEE sau cu o prevedere echivalentă din legislația națională, o autorizație valabilă pentru introducerea produsului pe piață ca produs fitosanitar;

- (c) produsul nu a constituit deja obiectul unui certificat;
- (d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar.

(2) Titularului mai multor brevete pentru același produs nu i se acordă decât un certificat pentru acel produs. Totuși, atunci când sunt înaintate două sau mai multe cereri pentru același produs, formulate de doi sau mai mulți titulari de brevete diferite, se poate emite câte un certificat pentru acest produs pentru fiecare titular.

Articolul 4

Obiectul protecției

În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat trebuie să cuprindă doar produsul la care se referă autorizațiile de introducere pe piață a respectivului produs fitosanitar și toate utilizările acestui produs ca produs fitosanitar autorizat înainte de expirarea certificatului.

Articolul 5

Efectele certificatului

În conformitate cu articolul 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus acelorași limite și acelorași obligații.

Articolul 6

Dreptul la certificat

Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau succesorului său în drepturi.

Articolul 7

Cererea de certificat

(1) Cererea de certificat trebuie înaintată în termen de șase luni de la data la care a fost acordată autorizația menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (1), în cazul în care autorizația de introducere a produsului pe piață este acordată înainte de eliberarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie înaintată în termen de șase luni de la data la care a fost eliberat brevetul.

(1) JO L 230, 19.8.1991, p. 1, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 95/36/CE (JO L 172, 22.7.1995, p. 8).

Articolul 8

Conținutul cererii de certificat

- (1) Cererea de certificat trebuie să conțină:
- (a) solicitarea de acordare a unui certificat însoțită de următoarele informații:
- (i) numele și adresa solicitantului;
- (ii) numele și adresa reprezentantului, dacă este cazul;
- (iii) numărul brevetului de bază și titlul invenției;
- (iv) numărul și data primei autorizații de introducere a produsului pe piață, menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) și, dacă această autorizație nu este prima autorizație de introducere a produsului pe piața comunitară, numărul și data autorizației respective;
- (b) o copie a autorizației de introducere a produsului pe piață, așa cum se arată în articolul 3 alineatul (1) litera (b), în care este determinat produsul, cuprinzând în special numărul și data autorizației și rezumatul caracteristicilor produsului prezentate în partea A.I (punctele 1-7) sau B.I (punctele 1-7) din anexa II la Directiva 91/414/CEE sau în legislațiile naționale echivalente ale statului membru în care a fost înaintată cererea;
- (c) în cazul în care autorizația menționată la litera (b) nu este prima autorizație comunitară de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar, informații privind identitatea produsului autorizat și dispoziția legală în conformitate cu care s-a îndeplinit procedura de autorizare, însoțite de o copie a anunțului de publicare a autorizației într-o publicație oficială de resort sau, în cazul în care nu există un asemenea anunț, orice alt document care să ateste că autorizația a fost eliberată, data la care a fost eliberată și identitatea produsului autorizat.
- (2) Statele membre pot percepe o taxă pentru cererile de certificat.

Articolul 9

Înregistrarea cererii de certificat

- (1) Cererea de certificat trebuie înregistrată la autoritatea competentă în materie de proprietate industrială a statului membru care a acordat brevetul de bază sau în numele căruia a fost acordat și în care a fost obținută autorizația menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) pentru introducerea pe piață, cu excepția cazurilor în care statul membru desemnează o altă autoritate în acest scop.
- (2) Anunțul privind cererea de certificat trebuie publicat de autoritatea menționată la alineatul (1). Anunțul trebuie să conțină minimum următoarele informații:

- (a) numele și adresa solicitantului;
- (b) numărul brevetului de bază;
- (c) titlul invenției;
- (d) numărul și data autorizației de introducere a produsului pe piață, menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b), și produsul identificat în autorizația respectivă;
- (e) dacă este cazul, numărul și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară.

Articolul 10

Acordarea certificatului sau respingerea cererii de certificat

- (1) În cazul în care cererea de certificat și produsul care reprezintă obiectul acesteia îndeplinesc condițiile stabilite prin prezentul regulament, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) trebuie să acorde certificatul.
- (2) Sub rezerva dispozițiilor alineatului (3), autoritatea prevăzută la articolul 9 alineatul (1) respinge cererea de certificat dacă aceasta sau obiectul ei nu îndeplinesc condițiile stabilite prin prezentul regulament.
- (3) În cazul în care cererea de certificat nu îndeplinește condițiile prevăzute în articolul 8, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) cere solicitantului să remedieze neregularitatea constatată sau să achite taxa într-un termen dat.
- (4) Dacă neregularitatea nu este remediată sau taxa nu este plătită în conformitate cu prevederile alineatului (3) în termenul dat, cererea este respinsă.
- (5) Statele membre pot prevedea ca acordarea certificatului de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) să se realizeze fără verificarea condițiilor stabilite la articolul 3 alineatul (1) literele (c) și (d).

Articolul 11

Publicarea

- (1) Anunțul privind eliberarea certificatului este publicat de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Anunțul trebuie să conțină minimum următoarele informații:
- (a) numele și adresa titularului certificatului;
- (b) numărul brevetului de bază;

- (c) titlul invenției;
- (d) numărul și data autorizației de introducere a produsului pe piață, menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) și produsul identificat în autorizația respectivă;
- (e) dacă este cazul, numărul și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară;
- (f) durata certificatului.

(2) Anunțul referitor la faptul că cererea de certificat a fost respinsă este publicat de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Anunțul trebuie să conțină minimum informațiile prezentate în articolul 9 alineatul (2).

Articolul 12

Taxe anuale

Statele membre pot prevedea ca certificatul să implice achitarea unor taxe anuale.

Articolul 13

Durata certificatului

(1) Certificatul produce efecte la sfârșitul termenului legal al brevetului de bază pentru o perioadă egală cu perioada care s-a scurs între data la care a fost înregistrată cererea pentru brevetul de bază și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară, din care se scade o perioadă de cinci ani.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data la care produce efecte.

(3) La calcularea duratei certificatului, autorizația provizorie de comercializare nu este luată în considerare decât dacă este imediat urmată de o autorizație definitivă privind același produs.

Articolul 14

Expirarea perioadei de valabilitate a certificatului

Certificatul își încetează valabilitatea:

- (a) la sfârșitul perioadei prevăzute în articolul 13;
- (b) în cazul în care titularul certificatului renunță la el;
- (c) în cazul în care taxa anuală stabilită în conformitate cu articolul 12 nu este achitată la timp;
- (d) în cazul în care și atâta vreme cât produsul la care se referă certificatul nu mai poate fi introdus pe piață în urma retragerii autorizației sau autorizațiilor corespunzătoare pentru introducerea lui pe piață în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414/CEE sau din legislația națională echivalentă. Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) este competentă să decidă încetarea valabilității certificatului fie din oficiu, fie la cererea unui terț.

Articolul 15

Nulitatea certificatului

- (1) Certificatul este declarat nul în cazul în care:
 - (a) a fost acordat cu încălcarea prevederilor articolului 3;
 - (b) brevetul de bază își încetează valabilitatea înainte de expirarea termenului legal al certificatului;
 - (c) brevetul de bază este anulat sau este limitat într-o asemenea măsură încât produsul pentru care a fost acordat certificatul nu mai este protejat prin revendicările brevetului de bază sau, în urma încetării valabilității brevetului de bază, există motive de nulitate care justifică anularea sau limitarea.

(2) Orice persoană poate înainta o cerere sau intenta o acțiune în declararea nulității unui certificat în fața instanței competente, în conformitate cu legislația națională, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.

Articolul 16

Notificarea încetării valabilității sau a nulității

În cazul în care certificatul își încetează valabilitatea în conformitate cu prevederile articolului 14 litera (b), (c) sau (d) sau este anulat în conformitate cu prevederile articolului 15, notificarea corespunzătoare este publicată de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).

Articolul 17

Căi de atac

(1) Deciziile autorității prevăzute la articolul 9 alineatul (1) sau ale instanței prevăzute la articolul 15 alineatul (2), adoptate în temeiul prezentului regulament, fac obiectul aceluiași căi de atac ca cele prevăzute în legislația națională împotriva unor decizii similare în domeniul brevetelor naționale.

(2) Decizia de acordare a certificatului poate fi atacată în vederea rectificării duratei certificatului, în cazul în care data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară, conținută în cererea de certificat așa cum este prevăzut în articolul 8, este incorectă.

Articolul 18

Procedura

(1) În cazul certificatului, în absența unor dispoziții de procedură în prezentul regulament, se aplică prevederile procedurale aplicabile în conformitate cu legislația națională brevetului de bază corespunzător și, acolo unde este cazul, prevederile procedurale aplicabile certificatelor prevăzute în Regulamentul (CEE) nr. 1768/92, în cazul în care legislația națională nu stabilește

prevederi procedurale speciale pentru certificatele menționate în prezentul regulament.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (1), procedura de opoziție la acordarea unui certificat este exclusă.

DISPOZIȚII TRANZITORII

Articolul 19

(1) Se poate acorda un certificat oricărui produs care, la data la care prezentul regulament intră în vigoare, este protejat printr-un brevet de bază valabil și pentru care s-a obținut prima autorizație de introducere pe piața comunitară ca produs fitosanitar după 1 ianuarie 1985, conform articolului 4 din Directiva 91/414/CEE sau unei prevederi din legislația națională echivalentă.

(2) Cererea de certificat întocmită în conformitate cu prevederile alineatului (1) trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care prezentul regulament intră în vigoare.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 iulie 1996.

Pentru Parlamentul European

Președintele

K. HÄNSCH

Articolul 20

În statele membre în care legislația națională în vigoare la 1 ianuarie 1990 nu conținea dispoziții privind caracterul brevetabil al produselor fitosanitare se aplică prezentul regulament începând cu data de 2 ianuarie 1998.

Articolul 19 nu se aplică în statele membre respective.

DISPOZIȚIE FINALĂ

Articolul 21

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare la șase luni de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Pentru Consiliu

Președintele

M. LOWRY