

REGULAMENTUL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI (CE)
nr. 1610/96
din 23 iulie 1996
privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fito-
farmaceutice

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei⁽¹⁾,

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

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută în art. 189b din Tratat⁽³⁾,

- (1) întrucât cercetarea în domeniul produselor fito-farmaceutice contribuie la îmbunătățirea continuă a producției și achizițiilor de cantități abundente de alimente de bună calitate la prețuri accesibile;
- (2) întrucât cercetarea în domeniul fito-farmaceutic contribuie la continua îmbunătățire a producției vegetale;
- (3) întrucât produsele fito-farmaceutice, în special cele care sunt rezultatul unor cercetări îndelungate și costisitoare, vor fi în continuare elaborate în cadrul Comunității și în Europa dacă sunt reglementate de legi favorabile care să furnizeze suficientă protecție pentru a încuraja această cercetare;
- (4) întrucât competitivitatea sectorului fito-farmaceutic, prin însăși natura acestei industrii, necesită un nivel de protecție pentru inovații care să fie echivalent cu cel garantat produselor medicinale prin Regulamentul Consiliului (CEE) nr. 1768/92 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 fito-farmaceutic și autorizarea de a introduce respectivul produs fito-farmaceutic pe piață face ca perioada de protecție efectivă sub 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 fito-farmaceutic și competitivitatea sectorului;

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

⁽²⁾ JO C 155, 21.06.1995, p. 14.

⁽³⁾ Avizul Parlamentului European din 15 iunie 1995 (JO C 166, 03.07.1995, 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, 01.04.1996, p. 30).

⁽⁴⁾ JO L 182, 02.07.1992, p. 1.

- (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⁽¹⁾ privind programul comunitar de politică și acțiune în domeniul mediului și dezvoltării durabile, Consiliul a adoptat 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 trebuie 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 fito-farmaceutice în interiorul Comunității afectând astfel în mod direct funcționarea pieței interne; întrucât acest lucru este în concordanță cu principiul subsidiarității, definit în art. 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 deținătorului unui brevet național sau european privind un produs fito-farmaceutic pentru care s-a acordat autorizație de comercializare este reală; întrucât un regulament reprezintă așadar cel mai potrivit instrument juridic;
- (11) întrucât durata protecției acordate de certificat trebuie să fie corespunzătoare pentru a furniza o protecție adecvată și eficientă; întrucât, în acest scop, cel care deține atât un brevet, cât și un certificat trebuie să poată beneficia de o durată totală de exclusivitate de maximum cincisprezece ani din momentul în care produsul fito-farmaceutic 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 fito-farmaceutic; întrucât, în acest scop, certificatul nu poate fi acordat pentru o perioadă mai lungă de cincisprezece 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 fito-farmaceutice 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 fito-farmaceutic,

⁽¹⁾ JO C 138, 17.05.1993, p. 1.

cu garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne pentru produsele fito-farmaceutice;

(17) întrucât regulile detaliate din expunerile de motive 12, 13 și 14 și din art. 3 alin. (2), art. 4, art. 8 alin. (1) lit. (c) și art. 17 alin. (2) din prezentul regulament sunt valabile, *mutatis mutandis*, și pentru interpretarea în special a expunerii de motive 9 și a art. 3, art. 4, art. 8 alin. (1) lit. (c) și art. 17 din Regulamentul Consiliului (CEE) nr. 1768/92,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului regulament, sunt valabile următoarele definiții:

1. „ produse fito-farmaceutice ” : 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 din plante ” : produse neprelucrate sau care au suferit doar o simplă preparare, cum ar fi măcinarea, uscarea sau presarea, derivate din plante, exclusiv plantele ca atare conform definiției de la pct. 5.

7. „organisme dăunătoare” : paraziți ai plantelor sau ai produselor din plante aparținând regnului animal sau vegetal, inclusiv virusuri, bacterii și ciuperci și alte organisme patogene.
8. „ produs” : substanța activă definită la pct. 3 sau o combinație de substanțe active dintr-un produs fito-farmaceutice.
9. „ brevet de bază” : un brevet care protejează un produs definit la pct. 8, un preparat definit la pct. 4, un proces pentru a obține un produs sau o aplicație a produsului, desemnat de deținătorul 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 fito-farmaceutice, unei proceduri de autorizare administrativă așa cum se arată în art. 4 din Directiva 91/414/CEE⁽¹⁾ sau conform unei prevederi echivalente din legea națională, dacă este un produs fito-farmaceutic 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 art. 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 art. 4 din Directiva 91/414/CEE sau o prevedere echivalentă din legislația națională, o autorizație valabilă pentru introducerea produsului pe piață ca produs fito-farmaceutice;
 - (c) produsul nu a constituit deja obiectul unui certificat;
 - (d) autorizația menționată la lit. (b) este prima autorizație de introducere a produsului pe piață ca produs fito-farmaceutice.
2. Deținătorului 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 deținători de brevete diferite, se poate emite câte un certificat pentru acest produs pentru fiecare deținător.

Articolul 4

⁽¹⁾ JO L 230, 19.08.1991, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 95/36/CE (JO L 172, 22.07.1995, p. 8).

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 fito-farmaceutic și toate utilizările acestui produs ca produs fito-farmaceutic autorizat înainte de expirarea certificatului.

Articolul 5

Efectele certificatului

Conform art. 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus aceluiași limite și aceluiași obligații.

Articolul 6

Dreptul de a beneficia de certificat

Certificatul este acordat deținătorului brevetului de bază sau succesorului legal al acestuia.

Articolul 7

Cererea de obținere a unui certificat

1. Cererea de obținere a unui certificat trebuie înaintată în termen de șase luni de la data la care a fost acordată autorizația menționată la art. 3 alin. (1) lit. (b) de introducere a produsului pe piață ca produs fito-farmaceutic.
2. Fără a aduce atingere dispozițiilor alin. (1), în cazul în care autorizarea de introducere a produsului pe piață este acordată înainte de acordarea brevetului de bază, cererea pentru obținerea unui certificat trebuie înaintată în termen de șase luni de la data la care a fost acordat brevetul.

Articolul 8

Conținutul cererii de obținere a unui certificat

1. Cererea de obținere a unui 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 art. 3 alin. (1) lit. (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 art. 3 alin. (1) lit. (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) dacă autorizația menționată la lit. (b) nu este prima autorizație comunitară de introducere a produsului pe piață ca produs fito-farmaceutic, informații privind identitatea produsului autorizat și prevederea juridică conform căreia s-a înfăptuit 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

Depunerea cererii de obținere a unui certificat

1. Cererea de obținere a unui certificat trebuie depusă la biroul de resort pentru proprietatea industrială al statului membru care a acordat brevetul de bază sau în numele căruia a fost acordat și în care s-a obținut autorizația menționată la art. 3 alin. (1) lit. (b) pentru introducerea produsului 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 alin. (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 art. 3 alin. (1) lit. (b), și produsul identificat în autorizația respectivă;
 - (e) dacă este relevant, numărul și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară.

Articolul 10

Acordarea certificatului sau respingerea cererii

1. În cazul în care cererea de certificat și produsul la care aceasta se referă îndeplinesc condițiile stabilite prin prezentul regulament, autoritatea menționată la art. 9 alin. (1) trebuie să acorde certificatul.
2. Autoritatea menționată la art. 9 alin. (1) trebuie, cu aplicarea dispozițiilor alin. (3), să respingă cererea de certificat, dacă cererea sau produsul la care aceasta se referă nu îndeplinesc condițiile stabilite prin prezentul regulament.
3. În cazul în care cererea de certificat nu îndeplinește condițiile stabilite în art. 8, autoritatea menționată la art. 9 alin. (1) trebuie să ceară solicitantului să rectifice neregularitatea sau să achite taxa într-un termen dat.

4. Dacă neregularitatea nu este rectificată sau taxa nu este plătită conform alin. (3) în termenul dat, cererea trebuie respinsă.
5. Statele membre pot stabili că autoritatea menționată la art. 9 alin. (1) trebuie să acorde certificate fără să verifice dacă sunt îndeplinite condițiile stabilite în art. 3 alin. (1) lit. (c) și (d).

Articolul 11

Publicarea

1. Anunțul privind faptul că certificatul a fost acordat trebuie publicat de autoritatea menționată la art. 9 alin. (1). Anunțul trebuie să conțină minimum următoarele informații:
 - (a) numele și adresa deținătorului certificatului;
 - (b) numărul brevetului de bază;
 - (c) titlul invenției ;
 - (d) numărul și data autorizației de introducere a produsului pe piață, menționată la art. 3 alin. (1) lit. (b) și produsul identificat în autorizația respectivă;
 - (e) dacă este relevant, 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 trebuie publicat de autoritate menționată la art. 9 alin. (1). Anunțul trebuie să conțină minimum informațiile prezentate în art. 9 alin. (2).

Articolul 12

Taxe anuale

Statele membre pot solicita ca certificatul să fie condiționat de achitarea unor taxe anuale.

Articolul 13

Durata certificatului

1. Certificatul intră în vigoare la sfârșitul termenului legal al brevetului de bază pentru o perioadă egală cu perioada care s-a scurs între data la care a fost depusă 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 alin. (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data la care a intrat în vigoare.

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

Articolul 14

Expirarea certificatului

Certificatul iese din vigoare:

- (a) la sfârșitul perioadei prevăzute în art. 13;
- (b) dacă deținătorul certificatului renunță la el;
- (c) dacă taxa anuală stabilită în conformitate cu art. 12 nu este achitată la timp;
- (d) dacă 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 art. 4 din Directiva 91/414/CEE sau din legislația națională echivalentă. Autoritatea menționată la art. 9 alin. (1) poate să decidă încetarea valabilității certificatului fie din proprie inițiativă, fie la cererea unor terți.

Articolul 15

Nulitatea certificatului

1. Certificatul este declarat nul dacă:
 - (a) a fost acordat contrar prevederilor din art. 3;
 - (b) brevetul de bază iese din vigoare înainte de expirarea termenului legal al certificatului;
 - (c) brevetul de bază este revocat sau este limitat într-o asemenea măsură încât produsul pentru care a fost acordat certificatul nu mai este protejat de prevederile brevetului de bază sau, în urma expirării brevetului de bază, există motive de revocare care justifică o astfel de revocare sau limitare.
2. Orice persoană poate prezenta o cerere sau intenta o acțiune pentru declararea nulității unui certificat în fața organului responsabil de revocarea brevetului de bază corespunzător potrivit legislației naționale.

Articolul 16

Notificarea ieșirii din vigoare sau a nulității

Dacă certificatul iese din vigoare conform art. 14 lit. (b), (c) sau (d) sau devine nul în conformitate cu art. 15, notificarea corespunzătoare trebuie să fie publicată de autoritatea menționată la art. 9 alin. (1).

Articolul 17

Căi de apel

1. Deciziile autorității menționate în art. 9 alin. (1) sau ale organismului la care se face referire în art. 15 alin. (2), luate pe baza prezentului regulament, fac obiectul aceluiași căi de apel ca și cele prevăzute în legislația națională împotriva unor decizii similare luate cu privire la brevetele naționale.
2. Decizia de acordare a certificatului trebuie să facă obiectului apelului menit să rectifice durata certificatului în cazul în care data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară, conținută în cererea de certificat conform art. 8, este incorectă.

Articolul 18

Procedura

1. În cazul certificatului, în absența unor prevederi procedurale în prezentul regulament, se aplică prevederile procedurale aplicabile conform legislației naționale brevetului de bază corespunzător și, acolo unde este cazul, prevederile procedurale aplicabile certificatelor menționate în Regulamentul (CEE) nr. 1768/92, dacă legislația națională nu stabilește prevederi procedurale speciale pentru certificatele menționate în prezentul regulament.
2. Fără a aduce atingere dispozițiilor alin. (1), se exclude procedura de opunere la acordarea unui certificat.

DISPOZIȚII TRANZITORII

Articolul 19

1. 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 fito-farmaceutice după 1 ianuarie 1985, conform art. 4 din Directiva 91/414/CEE sau unei prevederi naționale echivalente, i se poate acorda certificat.
2. Cererea făcută conform alin. (1) pentru obținerea unui certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care prezentul regulament intră în vigoare.

Articolul 20

În acele state membre ale căror legislații naționale nu conțineau, la 1 ianuarie 1990, prevederi referitoare la caracterul brevetabil al unor produse fito-farmaceutice, prezentul regulament se va aplica începând cu data de 2 ianuarie 1998.

Art. 19 nu se aplică în statele membre respective.

DISPOZIȚIE FINALĂ

Articolul 21

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare la șase luni după publicarea sa în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

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

Pentru Consiliu
Președintele
M. LOWRY