

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA (ES) št. 1610/96

z dne 23. julija 1996

o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,¹

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora,²

v skladu s postopkom, določenim v členu 189b pogodbe,³

1) ker raziskovanje fitofarmacevtskih sredstev prispeva k stalnemu izboljševanju proizvodnje in preskrbovanja z izdatno hrano dobre kakovosti po zmernih cenah;

2) ker raziskovanje prispeva k stalnemu izboljševanju pridelka;

3) ker bodo fitofarmacevtska sredstva, predvsem tista, ki so rezultat dolgotrajnega in dragega raziskovanja, v Skupnosti in Evropi še naprej razvijali, če jih bodo varovali ugodni predpisi, ki bodo zagotavljali zadostno varstvo za spodbujanje takšnega raziskovanja;

4) ker konkurenčnost fitofarmacevtskega področja že zaradi svoje narave zahteva takšno stopnjo varstva inovacij, ki je enakovredna tisti, zagotovljeni za zdravila po Uredbi Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila;⁴

5) ker trenutno obdobje, ki preteče med vložitvijo patentne prijave za novo fitofarmacevtsko sredstvo in odobritvijo, da se da omenjeno fitofarmacevtsko sredstvo na trg, povzroča, da je obdobje dejanskega patentnega varstva nezadostno, da bi pokrilo naložbo v raziskovanje in bi se pridobila denarna sredstva, potrebna za zagotavljanje visoke ravni raziskovanja;

6) ker vodi takšen položaj k pomanjkanju varstva, kar škodi fitofarmacevtskemu raziskovanju in konkurenčnosti področja;

7) ker je eden glavnih ciljev dodatnega varstvenega certifikata umestitev evropske industrije v podoben konkurenčen položaj, kakršnega imata njeni tekmeci Severna Amerika in Japonska;

¹ UL C 390, 31.12.1994, str. 21 in UL C 335, 13.12.1995, str. 15

² UL št. C 155, 21.6.1995, str. 14

³ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 15. junija 1995 (UL C 166, 3.7.1995, str. 89), skupno stališče Sveta z dne 27. novembra 1995 (UL C 353, 30.12.1995, str. 36) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 12. marca 1996 (UL C 96, 1.4.1996, str. 30).

⁴ UL št. L 182, 2.7. 1992, str. 1

8) ker je Svet v svoji Resoluciji z dne 1. februarja 1993⁵ o političnem programu in delovanju Skupnosti v zvezi z okoljem in trajnostnim razvojem sprejel splošen pristop in strategijo programa, ki ga je predlagala Komisija, in v katerem sta poudarjeni soodvisnost gospodarske rasti in kakovosti okolja; ker pomeni izboljšanje varovanja okolja ohranjanje gospodarske konkurenčnosti industrije; ker lahko v skladu s tem dodatni varstveni certifikat pomeni pozitiven ukrep za varovanje okolja;

9) ker naj bi bila na ravni Skupnosti predvidena enotna rešitev in bi tako preprečili neenak razvoj nacionalne zakonodaje, kar bi vodilo k nadaljnjim neenakostim in verjetno oviralo prost pretok fitofarmaceutskih sredstev v Skupnosti ter tako neposredno vplivalo na delovanje notranjega trga; ker je to v skladu z načelom subsidiarnosti, kakor je opredeljeno v členu 3b Pogodbe;

10) ker je zato treba uvesti dodatni varstveni certifikat, ki ga pod enakimi pogoji podeljuje vsaka država članica na zahtevo imetnika nacionalnega ali evropskega patenta za fitofarmaceutsko sredstvo, ki ima odobritev, da se da na trg, ker je glede na navedeno uredba najprimernejši pravni instrument;

11) ker naj bi bilo trajanje varstva, ki ga daje certifikat, tako, da omogoča zadovoljivo dejansko varstvo, in ker bi zato imetnik patenta in certifikata moral uživati skupno največ petnajst let izključnega varstva od trenutka, ko zadevno fitofarmaceutsko sredstvo prvič pridobi odobritev, da se da na trg Skupnosti;

12) ker je treba vseeno upoštevati vse prizadete interese na tako kompleksnem in občutljivem področju, kakršno je fitofarmaceutsko; ker certifikat zato ne more biti podeljen za več kot pet let;

13) ker daje certifikat enake pravice kot so tiste, ki jih daje osnovni patent; ker posledično certifikat daje enako varstvo, kadar vključuje osnovni patent aktivno substanco in njene različne derivate (soli in estre);

14) ker izdaja certifikata za sredstvo, ki vsebuje aktivno substanco, ne vpliva na izdajo drugih certifikatov za derivate substance (soli in estre) pod pogojem, da so derivati predmet patentov, ki jih izrecno zajemajo;

15) ker naj bi bilo pravilno ravnotežje prav tako doseženo glede na določbo prehodnih ukrepov; ker naj bi taki ukrepi omogočili fitofarmaceutski industriji v Skupnosti, da delno dohiti svoje glavne tekmece, hkrati pa zagotoviti, da ukrepi ne ogrožajo doseganja drugih zakonskih ciljev kmetijske politike in politike varovanja okolja, h katerim težijo na nacionalni ravni in na ravni Skupnosti;

16) ker bo le delovanje na ravni Skupnosti omogočilo uresničevanje cilja, katerega bistvo je zagotavljanje ustreznega varstva inovacij na fitofarmaceutskem področju, medtem ko bo uspešno doseženo zagotavljanje dobrega delovanja notranjega trga za fitofarmaceutska sredstva;

17) ker podrobni pogoji uvodnih izjav 12, 13 in 14 ter členov 3(2), 4, 8(1)(c) in 17(2) veljajo smiselno tudi za razlago predvsem uvodne izjave 9 in členov 3, 4, 8(1)(c) in 17 Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO -

Člen 1 (Opredelitve)

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve:

1. "fitofarmacevtska sredstva": aktivne substance in preparati, ki vsebujejo eno ali več aktivnih substanc, pripravljene v obliki, v kateri se dobavljajo uporabniku z namenom:

a) varovanja rastlin ali rastlinskih proizvodov pred vsemi škodljivimi organizmi ali preprečevanja delovanja takih organizmov, če take substance ali preparati niso v nadaljevanju drugače opredeljeni;

b) vplivanja na življenjske procese rastlin, razen kot hranilo (npr. regulatorji rasti rastlin);

c) konzerviranja rastlinskih proizvodov, če takih substanc ali sredstev ne obravnavajo posebne določbe Sveta ali Komisije o sredstvih za konzerviranje;

d) uničenja nezaželenih rastlin ali

e) uničenja delov rastlin, zadrževanja ali preprečevanja nezaželene rasti rastlin;

2. "substance": kemični elementi in njihove spojine, ki nastajajo po naravni poti ali so proizvedeni, vključno s kakršnokoli nečistočo, ki neizogibno izhaja iz proizvodnega postopka;

3. "aktivne substance": substance ali mikroorganizmi, vključno z virusi, ki na splošno ali izrecno učinkujejo:

a) proti škodljivim organizmom ali

b) na rastline, dele rastlin ali rastlinske proizvode;

4. "preparati": mešanice ali raztopine, sestavljene iz dveh ali več substanc, med katerimi je najmanj ena aktivna substanca, ki so namenjene uporabi kot fitofarmacevtska sredstva;

5. "rastline": žive rastline in živi deli rastlin, vključno s svežim sadjem in semeni;

6. "rastlinski proizvodi": proizvodi rastlinskega izvora v nepredelani obliki ali le preprosto obdelani, na primer z mletjem, sušenjem ali stiskanjem, vendar pa so izključene rastline same, kakor so opredeljene v točki 5;

7. "škodljivi organizmi": rastlinski škodljivci ali škodljivci na rastlinskih plodovih, ki pripadajo živalskemu ali rastlinskemu svetu, in tudi virusi, bakterije in mikoplazme ter drugi patogeni;
8. "sredstvo": aktivna substanca, kakor je definirana v točki 3, ali kombinacija aktivnih substanc fitofarmacevtskega sredstva;
9. "osnovni patent": patent, ki varuje sredstvo, kakor je opredeljeno v točki 8, kot tako, preparat, kakor je opredeljen v točki 4, postopek pridobivanja sredstva ali uporabo sredstva, in ga njegov imetnik navede zaradi postopka podelitve certifikata;
10. "certifikat": dodatni varstveni certifikat.

Člen 2

(Področje uporabe)

Po določbah in pogojih te uredbe je lahko predmet certifikata vsako sredstvo, ki je na ozemlju države članice varovano s patentom in za katerega je, preden se da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, potreben upravni postopek odobritve po členu 4 Direktive 91/414/EGS¹ ali po enakovrednem nacionalnem predpisu, če gre za fitofarmacevtsko sredstvo, v zvezi s katerim je bila vložena vloga za odobritev, preden je zadevna država članica začela izvajati Direktivo 91/414/EGS).

Člen 3

(Pogoji za pridobitev certifikata)

1. Certifikat se podeli, če v državi članici, v kateri je vložena prijava iz člena 7, na datum te prijave:

- a) sredstvo varuje veljaven osnovni patent;
- b) je bila v skladu s členom 4 Direktive 91/414/EGS ali enakovrednim nacionalnim predpisom podeljena veljavna odobritev, da se da sredstvo na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo ;
- c) za sredstvo še ni bil izdan certifikat;
- d) odobritev iz pododstavka (b) predstavlja prvo odobritev, da se da sredstvo na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo.

2. Imetniku več patentov za isto sredstvo se za to sredstvo ne more podeliti več certifikatov. Kadar pa dve ali več prijavi dveh ali več imetnikov različnih patentov za isto sredstvo še nista rešeni, se lahko vsakemu od teh imetnikov izda certifikat za to sredstvo.

Člen 4

(Predmet varstva)

V okviru varstva, ki ga daje osnovni patent, se varstvo, ki ga daje certifikat, razširi le na sredstvo, ki ima odobritev, da se da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, in sicer za vsako

¹ UL L 230, 19.8.1991, str. 1 Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 95/36/ES (UL L 172, 22.7.1995, str. 8)

uporabo sredstva kot fitofarmaceutskega sredstva, ki je odobrena pred prenehanjem certifikata.

Člen 5
(Učinki certifikata)

Ob upoštevanju člena 4 daje certifikat enake pravice, kot jih daje patent, in zanj veljajo enake omejitve in obveznosti.

Člen 6
(Upravičenost do certifikata)

Certifikat je podeljen imetniku osnovnega patenta ali njegovemu pravnemu nasledniku.

Člen 7
(Prijava za certifikat)

1. Prijava za certifikat se vloži v šestih mesecih od datuma odobritve iz člena 3(1)(b), da se da sredstvo na trg kot fitofarmaceutsko sredstvo.

2. Če je odobritev, da se da sredstvo na trg, dana pred podelitvijo osnovnega patenta, se prijava za certifikat, ne glede na odstavek 1, vloži v šestih mesecih od datuma podelitve patenta.

Člen 8
(Vsebina prijave za certifikat)

1. Prijava za certifikat vsebuje:

a) zahtevo za podelitev certifikata, v kateri so navedeni zlasti:

i) ime in naslov prijavitelja;

ii) ime in naslov morebitnega zastopnika;

iii) številko osnovnega patenta in naziv izuma;

iv) številko in datum prve odobritve po členu 3(1)(b), da se da sredstvo na trg, če pa ta odobritev ni prva odobritev, da se da sredstvo na trg Skupnosti, številko in datum prve odobritve;

b) izvod odobritve po členu 3(1)(b), da se da sredstvo na trg,, v kateri je potrjena istovetnost sredstva, in ki vsebuje zlasti številko in datum odobritve ter kratek pregled značilnosti sredstva, naštetih v delu A.I (točke od 1 do 7) ali B.I (točke od 1 do 7) Priloge II Direktive 91/414/EGS ali v enakovrednih nacionalnih predpisih države članice, v kateri je bila vložena prijava;

c) če odobritev, navedena v točki (b), ni prva odobritev, da se da sredstvo na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo v Skupnosti, podatek o istovetnosti sredstva, ki je bil tako odobren, in pravno podlago postopka odobritve, skupaj z izvodom obvestila o odobritvi v ustrezni uradni publikaciji, ali če takega obvestila ni, katerimkoli drugim dokumentom, ki dokazuje, da je bila odobritev izdana, datum njene izdaje in istovetnost odobrenega sredstva.

2. Države članice lahko zahtevajo, da se za prijavo za certifikat plača pristojbina.

Člen 9

(Vložitev prijave za certifikat)

1. Prijava za certifikat se vloži pri pristojnem uradu za industrijsko lastnino države članice, ki je podelila ali za katero je bil podeljen osnovni patent in v kateri je bila pridobljena odobritev, da se da sredstvo na trg, kakor je navedena v členu 3(1)(b), razen če država članica za ta namen imenuje drug organ.

2. Obvestilo o prijavi za certifikat objavi organ, ki je naveden v odstavku 1. Obvestilo vsebuje vsaj:

a) ime in naslov prijavitelja;

b) številko osnovnega patenta;

c) naziv izuma;

d) številko in datum odobritve iz člena 3(1)(b), da se da sredstvo na trg ter v tej odobritvi identificirano sredstvo,

e) kadar je ustrezno, številko in datum prve odobritve, da se da sredstvo na trg v Skupnosti.

Člen 10

(Podelitev certifikata ali zavrženje prijave)

1. Če prijava za certifikat in sredstvo, na katerega se nanaša, ustrezata pogojem iz te uredbe, organ iz člena 9(1) certifikat podeli.

2. Organ iz člena 9(1), ob upoštevanju odstavka 3, zavrže prijavo za certifikat, če prijava ali sredstvo, na katero se nanaša, ne ustrezajo pogojem iz te uredbe.

3. Če prijava za certifikat ne ustreza pogojem iz člena 8, organ iz člena 9(1) pozove prijavitelja, da v predpisanem roku odpravi nepravilnosti ali poravnava pristojbino.

4. Če nepravilnosti niso odpravljene ali pristojbina ni poravnana v skladu z odstavkom 3 v predpisanem roku, organ prijavo zavrže.

5. Države članice lahko določijo, da organ iz člena 9(1), podeli certifikate brez preverjanja, ali so izpolnjeni pogoji, določeni členu 3(1)(c) in (d).

Člen 11

(Objava)

1. Obvestilo o tem, da je bil certifikat podeljen, objavi organ iz člena 9(1). Obvestilo vsebuje vsaj:

a) ime in naslov imetnika certifikata;

b) številko osnovnega patenta;

c) naziv izuma;

d) številko in datum odobritve iz člena 3(1)(b), da se da sredstvo na trg ter v tej odobritvi identificirano sredstvo;

e) kadar je ustrezno, številko in datum prve odobritve, da se da sredstvo na trg Skupnosti;

f) trajanje certifikata.

2. Obvestilo o tem, da je bila prijava za certifikat zavržena, objavi organ iz člena 9(1). Obvestilo vsebuje vsaj podatke iz člena 9(2).

Člen 12

(Pristojbine za podaljšanje veljavnosti)

Države članice lahko zahtevajo, da je treba za certifikat plačati pristojbine za podaljšanje veljavnosti.

Člen 13

(Trajanje certifikata)

1. Certifikat začne veljati ob koncu zakonitega trajanja osnovnega patenta, in sicer za obdobje, ki je enako času, ki je pretekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve odobritve, da se da sredstvo na trg Skupnosti, skrajšanim za dobo petih let.

2. Ne glede na odstavek 1 certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka njegove veljavnosti.

3. Zaradi izračunavanja trajanja certifikata je treba upoštevati začasno prvo odobritev trženja le, če ji neposredno sledi dokončna odobritev, ki se nanaša na isto sredstvo.

Člen 14

(Prenehanje certifikata)

Certifikat preneha veljati:

a) ob koncu obdobja, ki je določeno v členu 13;

b) če se mu njegov imetnik odpove;

c) če pristojbina za podaljšanje veljavnosti, določena v skladu s členom 12, ni pravočasno plačana;

d) če in dokler se sredstvo, varovano s certifikatom ne sme več dati na trg zaradi odvzema ustrezne odobritve ali odobritev, da se da sredstvo na trg v skladu s členom 4 Direktive 91/414/EGS oziroma v skladu z enakovrednimi nacionalnimi predpisi. Organ iz člena 9(1), lahko odloči o prenehanju veljavnosti certifikata po uradni dolžnosti ali na zahtevo tretje strani.

Člen 15 (Ničnost certifikata)

1. Certifikat je ničen:

a) če je bil podeljen v nasprotju z določbami člena 3;

b) če je osnovni patent preneha veljati pred potekom njegovega zakonskega trajanja;

c) če je osnovni patent razveljavljen ali tako omejen, da sredstva, za katerega je bil certifikat podeljen, ne varujejo več zahtevki osnovnega patenta, ali če po prenehanju osnovnega patenta obstajajo razlogi za razveljavitev, ki bi sicer upravičevali tako razveljavitev ali omejitev.

2. Vsakdo lahko vloži prijavo ali tožbo za ugotovitev ničnosti certifikata pri organu, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za razveljavitev ustreznega osnovnega patenta.

Člen 16 (Obvestilo o prenehanju veljavnosti ali ničnosti)

Če certifikat preneha veljati v skladu s členom 14(b), (c) ali (d) ali je ničen v skladu s členom 15, organ iz člena 9(1) to objavi.

Člen 17 (Pritožbe)

1. Proti odločitvam organov iz člena 9(1) oziroma iz člena 15(2), sprejetim po tej uredbi, so možne enake pritožbe, kot jih predvideva nacionalna zakonodaja glede podobnih odločitev, sprejetih v zvezi z nacionalnimi patenti.

2. Proti odločitvi za podelitev certifikata se je mogoče pritožiti, da se popravi čas veljavnosti certifikata, kadar je datum prve odobritve, da se da sredstvo na trg v Skupnosti, ki je v skladu s členom 8 naveden v prijavi za certifikat, napačen.

Člen 18 (Postopek)

1. Kadar ta uredba ne vsebuje postopkovnih določb, se za certifikat uporabljajo postopkovne določbe, ki po nacionalni zakonodaji veljajo za ustrezni osnovni patent, in kadar je primerno,

postopkovne določbe, ki veljajo za certifikate iz Uredbe (EGS) št. 1768/92, razen če nacionalna zakonodaja predpisuje posebne postopkovne določbe za certifikate iz te uredbe.

2. Ne glede na odstavek 1 postopek ugovora zoper podelitev certifikata ni možen.

PREHODNE DOLOČBE

Člen 19

1. Certifikat se lahko podeli za vsako sredstvo, ki ga na datum začetka veljavnosti te uredbe varuje veljavni osnovni patent in za katerega je bila prva odobritev, da se da na trg Skupnosti kot fitofarmacevtsko sredstvo, pridobljena po 1. januarju 1985 po členu 4 Direktive 91/414/EGS ali enakovrednem nacionalnemu predpisu.

2. Prijava za certifikat iz odstavka 1 se vloži v šestih mesecih od datuma, ko začne veljati ta uredba.

Člen 20

V državah članicah, v katerih nacionalna zakonodaja 1. januarja 1990 ni predvidevala možnosti patentiranja fitofarmacevtskih sredstev, se ta uredba uporablja od 2. januarja 1998.

V teh državah se ne uporablja člen 19.

KONČNA DOLOČBA

Člen 21

(Začetek veljavnosti)

Ta uredba začne veljati šest mesecev po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. julija 1996