

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1610/96 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 23 юни 1996 година

относно създаването на сертификат за допълнителна защита на продуктите за растителна защита

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската Общност, и по-специално член 100а от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет²,

като действат съгласно процедурата, упомената в член 189б на Договора³,

1. като имат предвид, че изследванията върху продукти за растителна защита допринасят за непрекъснатото подобряване на производството и добива на пълноценни храни с добро качество и на достъпни цени.

2. като имат предвид, че изследванията върху продукти за растителна защита допринасят за непрекъснатото подобряване на производството на растителни култури.

3. като имат предвид, че продуктите за растителна защита, особено онези, които са резултат от продължителни, скъпоструващи изследвания, ще продължат да се разработват в Общността и в Европа, ако са защитени от благоприятна правна уредба, осигуряваща достатъчна закрила, за да бъдат насърчени подобни изследвания.

4. като имат предвид, че конкурентоспособността на сектора за растителна защита, поради същността на тази промишленост, изисква равнище на защита за изобретенията, равностойно на равнището, гарантирано за медицинските продукти от Директива (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 г., относно създаването на сертификат за допълнителна защита на медицинските продукти⁴.

5. като имат предвид, че понастоящем, периодът между подаването на заявка за патент за нов продукт за растителна защита и предоставянето на разрешение за търговия за този продукт, прави срока на ефективната патентна защита недостатъчен, за да се

¹ ОВ, С 390, 31.12.1994 г., стр. 21. ОВ, С 335, 13.12.1995 г., стр. 15.

² ОВ, С 155, 21.6.1995, г., стр.14

³ Становище на Европейския парламент от 15 юни 1995 г. (ОВ, С 166, 3.7.1995 г., стр.89), съвместна позиция на Съвета от 27 ноември 1995 г.(ОВ, С 353, 30.12.1995 г., стр.36) и Решение на Европейския парламент от 12 март 1996 г. (ОВ, С 96, 1.4.1996 г., стр. 30).

⁴ ОВ, L 182, 2.7.1992 г., стр. 1.

възстановят средствата, инвестирани в изследвания, и да се създадат ресурсите, необходими за поддържането на високо равнище на изследванията.

6. като имат предвид, че тази ситуация води до липса на защита, което поставя в неизгодно положение изследванията за растителната защита и конкурентоспособността на сектора.

7. като имат предвид, че една от главните цели на сертификата за допълнителна защита е да постави Европейската промишленост на същата конкурентна основа, като съответните северноамериканска и японска промишленост.

8. като имат предвид, че в резолюцията си от 1 февруари 1993 г.⁵ относно програмата на Общността за политика и действие във връзка с околната среда и поддържащото развитие, Съветът прие общия подход и стратегията на програмата, представена от Комисията, подчертаващи взаимната зависимост между икономическия растеж и опазването на околната среда; като имат предвид, че подобряването на опазването на околната среда означава поддържане на икономическата конкурентоспособност на промишлеността; като имат предвид, че изработването на сертификата за допълнителна защита може да се разглежда като положителна мярка за опазването на околната среда.

9. като имат предвид, че трябва да се приеме единно решение в рамките на Европейска Общност, което да предотвратява разнородното развитие на националното законодателство в различните държави-членки, водещо до по-нататъшни несъответствия, които могат да затруднят свободното движение на продуктите за растителна защита в рамките на Общността и по този начин директно да засегнат функционирането на вътрешния пазар; като имат предвид, че това съответства на принципа на субсидиарността, както е определен в член 3б на Договора.

10. като имат предвид, че следователно е необходимо да се създаде сертификат за допълнителна защита, издаван при същите условия, от всяка държава-членка по молба на притежателя на европейски патент, свързан с продукт за растителна защита, за който е била предоставено разрешение за търговия.

11. като имат предвид, че срокът на защита, предоставян от сертификата, следва да бъде такъв, че да осигурява достатъчна ефективна защита; като имат предвид, че за тази цел притежателят едновременно на патент и на сертификат следва да може да ползва максимум петнадесетгодишен срок на изключително право на продажба от момента на първото предоставяне на разрешение за продажба на продукта на пазара на Общността,

12. като имат предвид, че трябва да се отчитат всички интереси в един толкова комплексен и чувствителен сектор, какъвто е растителната защита; като имат предвид, че поради тази причина Сертификатът не може да бъде издаван за повече от 5 години.

⁵ ОВ, С 138, 17.5.1993 г., стр. 1.

13. като имат предвид, че сертификатът дава същите права, като тези, гарантирани от основния патент; като имат предвид, че когато основният патент защитава едно активно вещество и неговите производни (естери и соли), сертификатът гарантира същата защита.

14. като имат предвид, че издаването на сертификат за продукт, съдържащ активно вещество, не влияе върху издаването на други сертификати за производните (естери и соли) на веществото, при положение, че производните са обект на закрила от патент.

15. като имат предвид, че трябва да се постигне справедливо равновесие при определянето на преходните разпоредби; като имат предвид, че такива разпоредби трябва да помогнат на производството на продукти за растителна защита в Общността да догони своите главни конкуренти, като същевременно се съблюдава това да не осуети постигането на други законни цели, свързани с политиката в областта на земеделието и опазването на околната среда, както в национален мащаб, така и в рамките на Общността.

16. като имат предвид, че само намесата на равнище на Общността ще допринесе за успешното постигане на поставената цел, а именно – да се осигури достатъчна защита на изобретенията в областта на растителната защита, като същевременно се гарантира адекватното функциониране на вътрешния пазар на продуктите за растителна защита.

17. като имат предвид, че подробните правила в точки 12,13 и 14 и в член 3, параграф 2, член 4, член 8, параграф 1, буква в) и член 17, параграф 2 от този регламент, се прилагат съответно, по отношение на тълкуването, включително на съображение 9 и на членове 3, 4, член 8, параграф 1, буква в) и член 17 от Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „продукти за растителна защита”: активни вещества и препарати, съдържащи едно или повече активни вещества, представени във формата, в която се предлагат на потребителя, предназначени да:

а) защитават растения или растителни продукти от всички видове вредни организми или да предотвратяват действието на такива организми, доколкото такива субстанции или препарати не са дефинирани по-долу по друг начин;

б) влияят върху жизнените процеси на растенията, но не като хранителни добавки (например регулатори на растежа);

в) запазват растителните продукти, доколкото такива вещества или продукти не са предмет на специални разпоредби на Съвета или на Комисията,отнасящи се до средствата за предпазване;

г) унищожават нежелани растения, или

д) унищожават части от растения, контролират или възпират нежелания растеж на растения;

2. „вещества”: химически елементи и техните съставки, както те съществуват в природата или са произведени, включително всеки примес, като неизбежен резултат от производствения процес;

3. „активни вещества”: вещества или микроорганизми, включително вируси, които имат общо или специфично действие:

а) срещу вредни организми или,

б) върху растения, части от растения или растителни продукти;

4. „препарати”: смеси или разтвори, съставени от две или повече вещества, поне едно от които е активно вещество, предназначено за употреба като продукт за растителна защита;

5. „растения”: живи растения и живи части от растения, включително пресни плодове и семена;

6. „растителни продукти”: продукти в необработен вид или подложени на обикновена обработка като смилане, изсушаване или пресоване, извлечени от растения, с изключение на самите растения, както са дефинирани в точка 5;

7. „вредни организми”: вредители по растенията или по растителните продукти, принадлежащи към областта на флората или фауната, също така и вируси, бактерии, микоплазми и други патогени;

8. „продукт”: активното вещество, както е определено в точка 3, или комбинация от активни вещества на продукт за растителна защита;

9. „основен патент”: патент, който защитава продукт, дефиниран в точка 8 като такъв, препарат, определен като такъв в точка 4, процес за добиване на продукт или заявление за продукт, и патент, който е предназначен от притежателя си за процедурата за предоставяне на сертификат;

10. „сертификат”: сертификатът за допълнителна защита.

Член 2

Приложно поле

Всеки продукт, защитен от патент на територията на държава-членка и подложен, съгласно член 4 от Директива 91/414/ЕИО⁶, на административна процедура преди да бъде пуснат на пазара като продукт за растителна защита, или съгласно равностойна разпоредба от националното право, ако се отнася за продукт за растителна защита, за който молбата за разрешение е била подадена преди прилагането на Директива 91/414/ЕИО от съответната държава-членка, може, при условията и сроковете, определени от този регламент, да бъде предмет на сертификат.

Член 3

Условия за придобиване на сертификат

1. Сертификат се издава, ако в държавата-членка, в която е представена молбата, посочена в член 7, на датата на подаване на молбата:

а) продуктът е защитен от действащ основен патент;

б) е било предоставено разрешение за пускане на пазара на продукта, като продукт за растителна защита, в съответствие с член 4 от Директива 91/414/ЕИО или съгласно равностойна разпоредба от националното право;

в) продуктът не е бил предмет на сертификат;

г) разрешението, посочено в буква б) е първото разрешение за продажба на продукта като продукт за растителна защита.

2. На притежателя на повече от един патент за същия продукт няма да се издава повече от един сертификат за този продукт. Същевременно обаче, ако има две или повече заявления за един и същ продукт, подадени от двама или повече притежатели на различни патенти, на всеки от тях може да се издаде по един сертификат за този продукт.

Член 4

Предмет на защитата

В рамките на защитата, предоставяна от основния патент, защитата, осигурена от сертификата, се отнася само до продукта, обхванат от разрешенията за продажба като продукт за растителна защита и за всяко негово приложение като продукт за растителна защита, разрешено преди изтичането на срока на сертификата.

⁶ ОВ, L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 95/35/ЕО (ОВ, L 172, 22.7.1995 г., стр. 8).

Член 5

Действие на сертификата

Съгласно член 4, сертификатът предоставя същите права като основния патент и подлежи на същите ограничения и задължения.

Член 6

Предоставяне на право на сертификат

Сертификатът се издава на притежателя на основния патент или на неговия правопреемник.

Член 7

Заявление за сертификат

1. Заявлението за сертификат да се подава в срок от 6 месеца от датата на предоставяне на разрешението, посочено член 3, параграф 1, буква б) за продажба на продукта като продукт за растителна защита.
2. Независимо от разпоредбата на параграф 1, че разрешение за пускане на пазара на продукта се предоставя преди издаването на основния патент, заявлението за сертификат се подава в срок от 6 месеца от датата на издаване на патента.

Член 8

Съдържание на заявлението за сертификат

1. Заявлението за сертификат съдържа:
 - а) Искане за издаване на сертификат, в което между другото се посочва:
 - Името и адреса на заявителя;
 - Името и адреса на пълномощника, ако има такъв;
 - Номерът на основния патент и наименованието на изобретението;
 - Номерът и датата на първото разрешение за пускане на продукти на пазара на продукта, съгласно член 3, параграф 1, буква б) и, ако това не е първото разрешение за продажба на продукта на пазара на Общността, номерът и датата на първото разрешение;
 - б) копие от маркетинговото разрешение, съгласно член 3, параграф 1, буква б), в което се идентифицира продуктът, включително номерът и датата на разрешение и

характеристиките на продукта, изброени в част А I (точки 1 - 7) или В I (точки 1 - 7) на Приложение II към Директива 91/414/ЕИО, или в равностойни разпоредби на националното законодателство на държавата-членка, в която е подадено заявлението;

в) ако разрешението, посочено в буква б), не е първото разрешение за продажба на продукта като продукт за растителна защита на пазара на Общността, трябва да се съдържа информация за същността на разрешения продукт и законовата разпоредба, съгласно която приложена процедурата по издаване на разрешението, заедно с копие от съобщението от публикацията на разрешението в съответния официален вестник или, ако такова съобщение липсва, какъвто и да е документ, съдържащ доказателство за издаването на разрешение, за датата на издаването му и за идентичността на разрешения продукт.

2. Държавите-членки могат да изискват внасянето на такса при подаване на заявление за сертификат.

Член 9

Подаване на заявление за сертификат

1. Заявлението за сертификат се подава в компетентното ведомство по индустриална собственост на държавата-членка, издала основния патент, или от чието име е издаден патентът, и в която е предоставено маркетинговото разрешение, както е посочено в член 3, параграф 1, буква б), освен ако тази страна не упълномощи друга институция за целта.

2. Нотифициране на заявлението за сертификат се публикува от властите, посочени в параграф 1. Нотифицирането съдържа най- малко следната информация:

а) името и адреса на подателя;

б) номера на основния патент;

в) наименованието на изобретението;

г) номера и датата на маркетинговото разрешение, съгласно член 3, параграф 1, буква б) и продукта, за който се дава разрешението;

д) когато това е подходящо - номера и датата на първото разрешение за продажба на продукта на пазара на Общността.

Член 10

Издаване на сертификата или отхвърляне на заявлението

1. В случай, че заявлението за сертификат и съответният продукт отговарят на условията, определени в настоящия регламент, властите, посочени в член 9, параграф 1, издават сертификата.
2. Властите, посочени в член 9, параграф 1, съгласно параграф 3, отхвърлят заявлението за сертификат, ако това заявление или продуктът, за който се отнася, не отговарят на условията, определени в настоящия регламент.
3. В случай, че заявлението за сертификат не отговаря на условията, определени в член 8, властите, посочени в член 9, параграф 1, приканват заявителя да поправи нередностите или да уреди таксата в рамките на установения срок.
4. Ако нередностите не се поправят или таксата съгласно параграф 3 не се уреди в рамките на установения срок, заявлението се отхвърля.
5. Държавите-членки могат предвидят, че властите, посочени в член 9, параграф 1, издават сертификати, без да проверят дали условията, определени в член 3, параграф 1, букви в) и г) са изпълнени.

Член 11

Публикуване

1. Нотификация за издаването на сертификат се публикува от властите, посочени в член 9, параграф 1. Нотификацията съдържа най-малко следната информация:
 - а) името и адреса на притежателя на сертификата;
 - б) номера на основния патент;
 - в) наименованието на изобретението;
 - г) номера и датата на разрешението за търговия, посочено в член 3, параграф 1, буква б) и продуктът, за който е издадено това разрешение;
 - д) когато това е подходящо - номерът и датата на първото разрешение за продажба на продукта на пазара на Общността;
 - е) срокът на действие на сертификата.
2. Нотификация, че молбата за сертификат е отхвърлена, се публикува от ведомството, предвидено в член 9, параграф 1. Нотификацията съдържа най-малко информацията, посочена в член 9, параграф 2.

Член 12

Годишни такси

Държавите-членки могат да предвидят заплащането на годишни такси за сертификата.

Член 13

Срок на действие на сертификата

1. Сертификатът влиза в сила в края на законовия срок на основния патент за период, равен на периода между датата на подаване на заявление за основен патент и датата на първото разрешение за пускане на продукта на пазара на Общността, намален с пет години.
2. Въпреки разпоредбите на параграф 1, срокът на действие на сертификата не може да надхвърля пет години от момента на издаването му.
3. При изчисляването на срока на действие на сертификата, първото разрешение за търговия трябва да се вземе предвид, само ако е директно последвано от окончателно разрешение за същия продукт.

Член 14

Изтичане на срока на действие на сертификата

Срокът на действие на сертификата изтича:

- а) в края на периода, предвиден в член 13;
- б) ако притежателят на сертификата го предаде;
- в) ако годишната такса, съгласно член 12, не се плати навреме;
- г) ако и докато продуктът, предмет на сертификата, не може да бъде пускан на пазара, поради оттегляне на съответното разрешение или разрешения за пускане на пазара, съгласно с член 4 от Директива 91/414/ЕИО или равностойни разпоредби на вътрешното право. Властите, посочени в член 9, параграф 1 могат да вземат решение за прекратяване на срока на сертификата или по собствена инициатива, или по молба на трета страна.

Член 15

Невалидност на сертификата

1. Сертификатът е невалиден ако:
 - а) е бил издаден в противоречие с разпоредбите на член 3;

б) основният патент е изтекъл преди изтичането на законовия срок на сертификата;

в) основният патент е оттеглен или ограничен до такава степен, че продуктът, за който е издаден сертификатът, вече няма да бъде защитен от основния патент, или, след като е изтекъл основният патент, са налице основания за оттеглянето му, които биха оправдали такова оттегляне или ограничаване.

2. Всяко лице може да представи молба или да предприеме действия за обявяване на невалидността на сертификата пред органа, отговорен, съгласно националното право, за оттеглянето на съответния основен патент.

Член 16

Нотификация за изтичане на срока на действие или невалидност на сертификата

Ако, съгласно член 14, букви б), в) или д) срокът на действие на сертификата изтече, или сертификатът е невалиден съгласно член 15, трябва да бъде публикувано съобщение от ведомството, предвидено в член 9, параграф 1.

Член 17

Обжалване

1. Решенията на властите, посочени в член 9, параграф 1, или на органа, посочен в член 15, параграф 2, взети съгласно настоящия регламент, подлежат на същото обжалване, като това обжалване, предвидено от националното законодателство срещу подобни решения, взети по отношение на национални патенти.

2. Решението за издаване на сертификата подлежи на обжалване, имащо за цел да се внесе промяна в срока на действие на сертификата, в случай, че датата на първото разрешение за продажба на продукта на пазара на Общността, посочена в молбата за сертификат съгласно член 8 е неточна.

Член 18

Производство

1. И тъй като в настоящия регламент не се съдържат процедурни разпоредби, по отношение на сертификата се прилагат вътрешноправните разпоредби, приложими към съответния основен патент и, когато е подходящо - процедурните разпоредби, приложими по отношение на сертификатите, посочени в Регламент (ЕИО) № 1768/92, освен ако вътрешното право не съдържа специални процедурни разпоредби относно сертификатите, посочени в настоящия регламент.

2. Независимо от разпоредбите на параграф 1, производството по възражение на издаването на сертификат се изключва.

ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 19

1. Сертификат може да се издаде за всеки продукт, който в момента на влизането в сила на настоящия регламент, е защитен от основен патент и за който първото разрешение за продажба на пазара на Общността като продукт за растителна защита е предоставено след 1 януари 1985 г., съгласно член 4 от Директива 91/414/ЕИО или съгласно равностойна разпоредба на националното право.

2. Заявление за сертификат, съгласно параграф 1, се представя в срок от 6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 20

В държавите-членки, чието национално законодателство до 1 януари 1990 г. не е определило патентоспособността на продуктите за растителна защита, настоящият Регламент се прилага от 2 януари 1998 г.

Член 19 не се прилага в тези държави-членки.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Член 21

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила в срок от 6 месеца след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 23 юли 1996 година.

За Европейския парламент:
Председател
K.HANSCH

За Съвета:
Председател
M.LOWRY