

31996R1610

L 198/30

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

8.8.1996.

UREDBA (EZ) br. 1610/96 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 23. srpnja 1996.****o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 100.a,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskoga i socijalnog odbora ⁽²⁾,djelujući u skladu s postupkom kako je navedeno u članku 189.b Ugovora ⁽³⁾,

- (1) budući da istraživanje u području koje se bavi sredstvima za zaštitu bilja pridonosi stalnom poboljšanju proizvodnje i nabave značajnih količina kvalitetne hrane po pristupačnim cijenama;
- (2) budući da istraživanje u području zaštite bilja pridonosi stalnom poboljšanju proizvodnje usjeva;
- (3) budući da će se sredstva za zaštitu bilja, posebno ona nastala kao rezultat dugotrajnih i skupih istraživanja, i dalje razvijati u Zajednici i u Europi budu li se primjenjivale povoljne odredbe koje predviđaju dostatnu zaštitu koja bi potaknula takva istraživanja;
- (4) budući da konkurentnost sektora zaštite bilja, po prirodi te djelatnosti, zahtijeva određenu razinu zaštite inovacija ekvivalentnu onoj koja postoji za lijekove na temelju Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1768/92 od 18. lipnja 1992. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove ⁽⁴⁾;
- (5) budući da u ovom trenutku razdoblje koje je proteklo između podnošenja prijave patenta za novo sredstvo za zaštitu bilja i odobrenja za stavljanje toga sredstva na

tržište čini razdoblje učinkovite zaštite patentom nedovoljnim za pokriće sredstava uložених u istraživanje te stvaranje resursa potrebnih za održavanje istraživanja na visokoj razini;

- (6) budući da takvo stanje dovodi do nedostatka zaštite, što negativno utječe na istraživanje u području zaštite bilja i konkurentnost toga sektora;
- (7) budući da je jedan od najvažnijih ciljeva svjedodžbe o dodatnoj zaštiti uzdignuti europsku industriju na istu razinu konkurentnosti na kojoj se nalaze Sjeverna Amerika i Japan;
- (8) budući da je, u Rezoluciji od 1. veljače 1993. ⁽⁵⁾ o programu politike i djelovanja Zajednice u vezi s okolišem i održivim razvojem, Vijeće usvojilo opći pristup i strategiju programa koji je predstavila Komisija, a koji naglašava međuovisnost gospodarskog razvitka i kvalitete zaštite okoliša; budući da unapređivanje zaštite okoliša znači održavanje gospodarske konkurentnosti u industriji; budući da se, u skladu s tim, izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti može smatrati pozitivnom mjerom u korist zaštiti okoliša;
- (9) budući da bi se na razini Zajednice trebalo donijeti jedinstveno rješenje koje bi spriječilo heterogeni razvitak nacionalnih zakonodavstava koji bi vodio daljnjim nejednakostima koje bi narušavale slobodan promet sredstava za zaštitu bilja unutar zemalja Zajednice i time izravno utjecale na rad unutarnjeg tržišta; budući da je to u skladu s načelom supsidijarnosti definiranim člankom 3.b Ugovora;
- (10) budući da se stoga javlja potreba uvođenja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koju će pod istim uvjetima izdavati svaka država članica na zahtjev nositelja nacionalnog ili europskog patenta, a odnosit će se na sredstvo za zaštitu

⁽¹⁾ SL C 390, 31.12.1994., str. 21. i SL C 335, 13.12.1995., str. 15.⁽²⁾ SL C 155, 21.6.1995., str. 14.⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 15. lipnja 1995. (SL C 166, 3.7.1995., str. 89.), Zajedničko stajalište Vijeća od 27. studenoga 1995. (SL C 353, 30.12.1995., str. 36.) i Odluka Europskog parlamenta od 12. ožujka 1996. (SL C 96, 1.4.1996., str. 30.).⁽⁴⁾ SL L 182, 2.7.1992., str. 1.⁽⁵⁾ SL C 138, 17.5.1993., str. 1.

bilja za čije je stavljanje na tržište potrebno odobrenje; budući da je u tom smislu Uredba najpogodniji pravni akt;

članka 8. stavka 1. točke (c) i članka 17. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1768/92,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (11) budući da bi trajanje zaštite koja je priznata svjedodžbom moralo biti regulirano tako da osigura odgovarajuću i učinkovitu zaštitu; budući da bi, u tu svrhu, nositelj i patenta i svjedodžbe trebao moći uživati isključiva prava u trajanju od najviše 15 godina od trenutka dobivanja prvog odobrenja za stavljanje na tržište Zajednice odnosno sredstva za zaštitu bilja;
 - (12) budući da se svi interesi u tako složenom i osjetljivom sektoru kao što je zaštita biljnih proizvoda moraju uzeti u obzir; budući da, u tu svrhu, svjedodžba ne može biti izdana za razdoblje dulje od pet godina;
 - (13) budući da se svjedodžbom daju ista prava kao i temeljnim patentom; budući da se, slijedom toga, kad se temeljni patent odnosi na aktivnu tvar i njezine derivate (soli i estere), svjedodžbom pruža istovjetna zaštita;
 - (14) budući da izdavanje svjedodžbe za sredstvo koje sadržava aktivnu tvar ne dovodi u pitanje izdavanje drugih svjedodžbi za derivate (soli i estere) iste aktivne tvari, pod uvjetom da su takvi derivati predmeti patenata koji se odnose izričito na njih;
 - (15) budući da bi bilo potrebno održavati ravnotežu i s obzirom na definiranje prijelaznih rješenja; budući da bi takva rješenja trebala omogućiti industriji zaštite bilja Zajednice da u određenoj mjeri dostigne svoje glavne konkurente, vodeći računa o tomu da ta rješenja ne dovode u pitanje ostvarivanje drugih zakonskih ciljeva koji se tiču poljoprivredne politike i politike zaštite okoliša i na nacionalnoj razini i na razini Zajednice;
 - (16) budući da će isključivo djelovanjem na razini Zajednice omogućiti učinkovito postizanje cilja u osiguranju potrebne zaštite inovacija u području zaštite bilja uz jamstvo pravilnog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u području sredstava za zaštitu bilja;
 - (17) budući da su detaljna pravila navedena u uvodnim izjavama 12., 13. i 14. te u članku 3. stavku 2., članku 4., članku 8. stavku 1. točki (c) i članku 17. stavku 2. ove Uredbe također važeća *mutatis mutandis*, a posebno za tumačenje uvodne izjave 9. i članka 3., članka 4., članka 8. stavka 1. točke (c) i članka 17. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1768/92,
1. „sredstva za zaštitu bilja”: aktivne tvari i pripravci koji sadržavaju jednu ili više aktivnih tvari, u obliku u kojem se dostavljaju korisniku, namijenjena da:
 - (a) štite biljke ili biljne proizvode od štetnih organizama ili sprečavaju aktivnost takvih organizama ako takve tvari ili takvi pripravci nisu drukčije definirani dalje u tekstu;
 - (b) utječu na životne procese biljaka, ne kao hranjiva tvar, već na drugi način (npr. biljni regulator rasta);
 - (c) konzerviraju biljne proizvode ako takve tvari ili takvi proizvodi nisu predmet posebnih odredaba Vijeća ili Komisije o konzervansima;
 - (d) uništavaju nepoželjne biljke; ili
 - (e) uništavaju dijelove biljaka, kontroliraju ili sprečavaju nepoželjan rast biljaka;
 2. „tvari”: kemijski elementi i njihovi sastojci, bilo prirodni bilo proizvedeni, uključujući onečišćenosti koje se neizbježno javljaju kao rezultat proizvodnog postupka;
 3. „aktivne tvari”: tvari ili mikroorganizmi, uključujući viruse, koji imaju opću ili specifičnu aktivnost:
 - (a) protiv štetnih organizama; ili
 - (b) na biljke, dijelove biljaka ili na biljne proizvode;
 4. „pripravci”: smjese ili otopine koje se sastoje od dviju ili više tvari od kojih je barem jedna aktivna tvar, koje se upotrebljavaju kao sredstva za zaštitu bilja;
 5. „biljke”: žive biljke i živi dijelovi biljaka, uključujući svježe voće i sjemenke;
 6. „biljni proizvodi”: proizvodi u neprerađenom obliku ili oni koji su rezultat neke jednostavne obrade biljaka, kao što su mljevenje, sušenje ili prešanje, ali koji isključuju same biljke kako su definirane točkom 5.;

7. „štetni organizmi”: biljne štetočine ili štetočine proizvoda dobivenog od biljke, biljne ili životinjske naravi, kao i virusi, bakterije, mikoplazme i drugi patogeni;
8. „proizvod”: aktivna tvar kako je definirana točkom 3. ili kombinacija aktivnih tvari sredstva za zaštitu bilja;
9. „temeljni patent”: patent koji je nositelj patenta odredio u postupku za dobivanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i kojim se štiti proizvod kao takav kako je definiran točkom 8., pripravak kako je definiran točkom 4., postupak za dobivanje proizvoda ili primjena proizvoda;
10. „svjedodžba”: svjedodžba o dodatnoj zaštiti.

Članak 2.

Područje primjene

Svaki proizvod koji je zaštićen patentom na državnom području države članice i koji je prije stavljanja na tržište kao sredstva za zaštitu bilja bio predmetom upravnog postupka za dobivanje odobrenja kako je utvrđeno člankom 4. Direktive 91/414/EEZ⁽¹⁾ ili, u skladu s istovjetnom odredbom nacionalnog zakonodavstva, ako je to sredstvo za zaštitu bilja za koje je zahtjev za stavljanje na tržište podnesen prije no što je odnosna država članica primijenila Direktivu 91/414/EEZ, može, pod uvjetima predviđenima ovom Uredbom, biti predmet svjedodžbe.

Članak 3.

Uvjeti za dobivanje svjedodžbe

1. Svjedodžba se izdaje ako je, u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev iz članka 7., na datum toga zahtjeva:
- (a) proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi;
- (b) izdano odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište kao sredstva za zaštitu bilja u skladu s člankom 4. Direktive 91/414/EEZ ili u skladu s istovjetnom odredbom nacionalnog zakonodavstva i da je takvo odobrenje na snazi;
- (c) proizvod do tada nije bio predmet svjedodžbe;

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 95/36/EZ (SL L 172, 22.7.1995., str. 8.).

- (d) odobrenje iz točke (b) jest prvo odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište kao sredstva za zaštitu bilja.

2. Nositelju više patenata za isti proizvod izdaje se samo jedna svjedodžba za taj proizvod. Međutim, kad se rješavaju dva zahtjeva ili više njih koji se odnose na isti proizvod, a koji su podnijeli dva nositelja različitih patenata ili više njih, svakome od tih nositelja može se izdati jedna svjedodžba za taj proizvod.

Članak 4.

Predmet zaštite

U granicama zaštite priznate temeljnim patentom, zaštita dobivena svjedodžbom odnosi se samo na proizvod obuhvaćen odobrenjima za stavljanje odgovarajućeg sredstva za zaštitu bilja na tržište, kao i bilo koju primjenu toga proizvoda kao sredstva za zaštitu bilja odobrenu prije isteka svjedodžbe.

Članak 5.

Učinci svjedodžbe

Podložno članku 4., svjedodžba daje ista prava i podložna je istim ograničenjima i istim obvezama kao i temeljni patent.

Članak 6.

Pravo na svjedodžbu

Svjedodžba se izdaje nositelju temeljnog patenta ili njegovu pravnom slijedniku.

Članak 7.

Zahtjev za izdavanje svjedodžbe

1. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se u roku šest mjeseci od datuma izdavanja odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište kao sredstva za zaštitu bilja iz članka 3. stavka 1. točke (b).
2. Bez obzira na stavak 1., kad je odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište izdano prije priznavanja temeljnog patenta, zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se u roku šest mjeseci od datuma priznavanja patenta.

Članak 8.

Sadržaj zahtjeva za izdavanje svjedodžbe

1. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe mora sadržavati:
 - (a) zahtjev za izdavanje svjedodžbe u kojem se posebno navodi:
 - i. ime i adresa podnositelja zahtjeva;
 - ii. ime i adresa zastupnika, ako takav postoji;
 - iii. broj temeljnog patenta i naziv izuma;
 - iv. broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b) i, ako to odobrenje nije prvo odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište u Zajednici, broj i datum odobrenja;
 - (b) primjerak odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b), u kojemu je proizvod identificiran i koji posebno sadržava broj i datum odobrenja te kratki prikaz karakteristika proizvoda navedenih u dijelu A.I. (točke od 1. do 7.) ili dijelu B.I. (točke od 1. do 7.) Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ ili u istovjetnim nacionalnim zakonodavstvima država članica u kojima je podnesen zahtjev;
 - (c) ako odobrenje navedeno u točki (b) nije prvo odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište kao sredstva za zaštitu bilja u Zajednici, podatke o identitetu tako odobrenog proizvoda i zakonski propis prema kojemu je proveden postupak izdavanja odobrenja, zajedno s primjerkom obavijesti kojom se odobrenje objavljuje u odgovarajućoj službenoj publikaciji ili, ako takva obavijest ne postoji, bilo kakav dokument kojim se dokazuje izdavanje odobrenja s datumom izdavanja i identitetom proizvoda na koji se odobrenje odnosi.
2. Države članice mogu zahtijevati plaćanje pristojbe za podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe.

Članak 9.

Podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe

1. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se nadležnom uredu za industrijsko vlasništvo države članice koja je priznala temeljni patent ili za koju je priznat temeljni patent te u kojoj je dobiveno odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b), osim ako je država članica s tim ciljem imenovala drugo tijelo.
2. Obavijest o zahtjevu za izdavanje svjedodžbe objavljuje tijelo iz stavka 1. Obavijest mora sadržavati barem sljedeće podatke:

- (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
- (b) broj temeljnog patenta;
- (c) naziv izuma;
- (d) broj i datum odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b), te proizvod identificiran u tom odobrenju;
- (e) prema potrebi, broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u Zajednici.

Članak 10.

Izdavanje svjedodžbe ili odbacivanje zahtjeva

1. Kada zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se on odnosi udovoljavaju uvjetima utvrđenima ovom Uredbom, tijelo iz članka 9. stavka 1. izdaje svjedodžbu.
2. Tijelo iz članka 9. stavka 1., podložno stavku 3., odbacuje zahtjev za izdavanje svjedodžbe ako zahtjev ili proizvod na koji se on odnosi ne udovoljava uvjetima utvrđenima ovom Uredbom.
3. Kad zahtjev za izdavanje svjedodžbe ne udovoljava uvjetima utvrđenima člankom 8., tijelo iz članka 9. stavka 1. zahtijeva od podnositelja zahtjeva da ukloni nedostatke ili da plati pristojbu u navedenom roku.
4. Ako u navedenom roku nedostaci nisu uklonjeni ili pristojba nije plaćena u skladu sa stavkom 3., zahtjev se odbacuje.
5. Države članice mogu predvidjeti da tijelo iz članka 9. stavka 1. može izdavati svjedodžbe bez provjere jesu li ispunjeni svi uvjeti utvrđeni člankom 3. stavkom 1. točkama (c) i (d).

Članak 11.

Objava

1. Obavijest o izdavanju svjedodžbe objavljuje tijelo iz članka 9. stavka 1. Ta obavijest mora sadržavati barem sljedeće podatke:
 - (a) ime i adresu nositelja svjedodžbe;
 - (b) broj temeljnog patenta;

- (c) naziv izuma;
- (d) broj i datum odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b) i proizvod identificiran u tom odobrenju;
- (e) prema potrebi, broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u Zajednici;
- (f) trajanje svjedodžbe.

2. Obavijest o odbacivanju zahtjeva za izdavanje svjedodžbe objavljuje tijelo iz članka 9. stavka 1. Takva obavijest mora sadržavati barem podatke navedene u članku 9. stavku 2.

Članak 12.

Godišnje pristojbe

Države članice mogu zahtijevati da se za svjedodžbu plaćaju godišnje pristojbe.

Članak 13.

Trajanje svjedodžbe

1. Svjedodžba stupa na snagu istekom zakonskog roka trajanja temeljnog patenta, i to za razdoblje koje traje onoliko vremena koliko je proteklo od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u Zajednici, umanjeno za razdoblje od pet godina.

2. Bez obzira na stavak 1., svjedodžba ne može trajati dulje od pet godina od datuma njezina stupanja na snagu.

3. Za potrebe izračuna trajanja svjedodžbe, u obzir se uzima i prvo privremeno odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište, samo ako ono izravno prethodi konačnom odobrenju izdanom za isti proizvod.

Članak 14.

Prestanak svjedodžbe

Svjedodžba prestaje:

- (a) istekom razdoblja iz članka 13.;
- (b) ako se nositelj svjedodžbe odrekne svjedodžbe;
- (c) ako godišnja pristojba utvrđena u skladu s člankom 12. nije pravodobno plaćena;
- (d) ako i kada proizvod za koji je izdana svjedodžba više ne može biti stavljen na tržište zbog povlačenja odgovarajućeg odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište ili više njih u skladu s člankom 4. Direktive 91/414/EEZ ili u skladu s istovjetnim odredbama nacionalnog zakonodavstva. Tijelo iz članka 9. stavka 1. može odlučiti o prestanku svjedodžbe na vlastitu inicijativu ili na zahtjev treće osobe.

Članak 15.

Proglašavanje svjedodžbe ništavnom

1. Svjedodžba se proglašava ništavnom:

- (a) ako je izdana suprotno odredbama iz članka 3.;
- (b) ako je temeljni patent prestao prije isteka zakonskog roka njegova trajanja;
- (c) ako je temeljni patent proglašen ništavnim ili ako je ograničen u mjeri u kojoj proizvod za koji je izdana svjedodžba više nije zaštićen patentnim zahtjevima temeljnog patenta ili, ako nakon prestanka temeljnog patenta, postoje razlozi koji bi opravdali takvo proglašavanje ništavnim ili takvo ograničenje.

2. Svaka osoba može podnijeti zahtjev ili tužbu za proglašavanje svjedodžbe ništavnom tijelu koje je prema nacionalnom zakonodavstvu nadležno za proglašavanje odgovarajućeg temeljnog patenta ništavnim.

Članak 16.

Obavijest o prestanku svjedodžbe ili o proglašavanju svjedodžbe ništavnom

Ako je svjedodžba prestala u skladu s člankom 14. točkama (b), (c) ili (d) ili ako je proglašena ništavnom u skladu s člankom 15., obavijest o tomu objavljuje tijelo iz članka 9. stavka 1.

Članak 17.

Žalbe

1. Protiv odluka tijela iz članka 9. stavka 1. ili tijela iz članka 15. stavka 2. donesenih prema ovoj Uredbi mogu se podnositi žalbe koje su istovjetne sa žalbama predviđenima nacionalnim zakonodavstvima, a koje se podnose protiv sličnih odluka donesenih u odnosu na nacionalne patente.

2. Protiv odluke o izdavanju svjedodžbe mora postojati mogućnost podnošenja žalbe koja se odnosi na trajanje svjedodžbe kada je datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u Zajednici, sadržan u zahtjevu za izdavanje svjedodžbe iz članka 8., netočan.

Članak 18.

Postupak

1. Budući da ova Uredba ne sadržava postupovne odredbe, na svjedodžbu se primjenjuju postupovne odredbe koje se u skladu s nacionalnim zakonodavstvima primjenjuju na odgovarajući temeljni patent i, gdje je to moguće, postupovne odredbe

koje se primjenjuju na svjedodžbe iz Uredbe (EEZ) br. 1768/92, osim ako nacionalno zakonodavstvo predviđa posebne postupovne odredbe koje se primjenjuju na svjedodžbe iz ove Uredbe.

2. Bez obzira na stavak 1., postupak povodom prigovora na izdavanje svjedodžbe isključuje se.

PRIJELAZNE ODREDBE

Članak 19.

1. Za svaki proizvod, koji je na datum stupanja na snagu ove Uredbe zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za stavljanje na tržište kao sredstva za zaštitu bilja u Zajednici dobiveno nakon 1. siječnja 1985. prema članku 4. Direktive 91/414/EEZ ili prema istovjetnoj nacionalnoj odredbi, moguće je dobiti svjedodžbu.

2. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe iz stavka 1. mora biti podnesen u rokušest mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 20.

U državama članicama čija nacionalna zakonodavstva nisu 1. siječnja 1990. predviđala zaštitu patentom sredstava za zaštitu bilja ova Uredba primjenjuje se od 2. siječnja 1998.

Članak 19. ne primjenjuje se u tim državama članicama.

ZAVRŠNA ODREDBA

Članak 21.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu šest mjeseci od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. srpnja 1996.

Za Europski parlament
Predsjednik
K. HÄNSCH

Za Vijeće
Predsjednik
M. LOWRY