

REGLAMENTO (CE) Nº 1610/96 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 23 de julio de 1996

por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(2)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado <sup>(3)</sup>,

- (1) Considerando que la investigación de las sustancias fitosanitarias contribuye a mejorar continuamente la producción y obtención de alimentos en cantidades abundantes, a precios asequibles y de buena calidad;
- (2) Considerando que la investigación en el sector fitosanitario contribuye a la mejora continua de la producción vegetal;
- (3) Considerando que los productos fitosanitarios y, en particular, los obtenidos tras una investigación larga y costosa, podrán seguir desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar su investigación;
- (4) Considerando que la competitividad del sector de los productos fitosanitarios exige, por la propia naturaleza de éste, que la innovación disfrute de una protección equivalente a la concedida a los medicamentos por el Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos <sup>(4)</sup>;
- (5) Considerando que actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo producto fitosanitario y la

autorización de comercialización de dicho producto fitosanitario reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación y para generar los recursos necesarios para mantener una investigación fructífera;

- (6) Considerando que tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación fitosanitaria y a la competitividad de este sector;
- (7) Considerando que uno de los verdaderos objetivos del certificado complementario de protección consiste en situar a la industria europea en las mismas condiciones de competitividad que las industrias norteamericana y japonesa;
- (8) Considerando que, en su resolución de 1 de febrero de 1993 <sup>(5)</sup> sobre un programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible, el Consejo adoptó el enfoque general y la estrategia del programa presentado por la Comisión, que destacan la interrelación del crecimiento económico y de la calidad del medio ambiente; que la consolidación de la protección del medio ambiente exige, por consiguiente, que se mantenga la competitividad económica de la industria; que, por este motivo, se puede considerar que la concesión de un certificado complementario de protección constituye una medida positiva en favor de la protección del medio ambiente;
- (9) Considerando que conviene prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que creen nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de productos fitosanitarios en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior; que dicha solución se ajusta al principio de subsidiariedad, según queda definido en el artículo 3 B del Tratado;
- (10) Considerando que, por lo tanto, es necesario crear un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el

<sup>(1)</sup> DO nº C 390 de 31. 12. 1994, p. 21 y DO nº C 335 de 13. 12. 1995, p. 15.

<sup>(2)</sup> DO nº C 155 de 21. 6. 1995, p. 14.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de junio de 1995 (DO nº C 166 de 3. 7. 1995, p. 89), posición común del Consejo de 27 de noviembre de 1995 (DO nº C 353 de 30. 12. 1995, p. 36) y Decisión del Parlamento Europeo de 12 de marzo de 1996 (DO nº C 96 de 1. 4. 1996, p. 30).

<sup>(4)</sup> DO nº L 182 de 2. 7. 1992, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO nº C 138 de 17. 5. 1993, p. 1.

titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro; que, por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado;

considerando 9 y de los artículos 3 y 4, de la letra c) del apartado 1 del artículo 8 y del artículo 17 del Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo,

- (11) Considerando que la duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al producto fitosanitario una protección efectiva suficiente; que, a tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del producto fitosanitario en cuestión;
- (12) Considerando, no obstante, que, en un sector tan complejo y sensible como el sector fitosanitario, deben tenerse en cuenta todos los intereses; que, a tal fin, el certificado no puede expedirse por un período superior a cinco años;
- (13) Considerando que el certificado confiere los mismos derechos que la patente de base; por lo que, por consiguiente, cuando la patente de base cubre una sustancia activa y sus diversos derivados (sales y esteres), el certificado confiere la misma protección;
- (14) Considerando que la concesión de un certificado para un producto consistente en una sustancia activa no impide la concesión de otros certificados para derivados (sales o esteres) de esta última, siempre que dichos derivados estén incluidos en patentes que los reivindiquen específicamente;
- (15) Considerando que debe asimismo establecerse un justo equilibrio en la determinación del régimen transitorio; que dicho régimen debe permitir a la industria farmacéutica comunitaria compensar en parte el retraso acumulado con respecto a sus principales competidores, procurando al mismo tiempo no poner en peligro la realización de otros objetivos legítimos relacionados con las políticas agrícolas o de protección de medio ambiente, llevadas a cabo tanto a nivel nacional como comunitario;
- (16) Considerando que sólo una intervención a escala comunitaria permitirá alcanzar eficazmente el objetivo perseguido que consiste en garantizar una protección suficiente de la innovación fitosanitaria, garantizando al mismo tiempo un funcionamiento adecuado del mercado interior de los productos fitosanitarios;
- (17) Considerando que las modalidades que figuran en los considerandos 12, 13 y 14, así como el apartado 2 del artículo 3, en el artículo 4, en la letra c) del apartado 1 del artículo 8 y en el apartado 2 del artículo 17 del presente Reglamento son igualmente válidas, *mutatis mutandis*, para la interpretación en particular del

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### Artículo 1

#### Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- 1) «productos fitosanitarios»: las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas presentadas en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a:
  - a) proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de los mismos, siempre que dichas sustancias o preparados no se definan de otro modo más adelante;
  - b) influir en el proceso vital de los vegetales, siempre que no se trate de sustancias nutritivas, (por ejemplo, los reguladores de crecimiento);
  - c) conservar los productos vegetales, siempre y cuando dichas sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones particulares del Consejo o de la Comisión sobre conservantes;
  - d) destruir los vegetales no deseados; o
  - e) destruir partes de vegetales, controlar o evitar un crecimiento no deseado de los mismos;
- 2) «sustancias»: los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación;
- 3) «sustancias activas»: las sustancias o microorganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica:
  - a) sobre los organismos nocivos; o
  - b) sobre los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales;
- 4) «preparados»: las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias, de las que, al menos, una sea una sustancia activa, destinadas a ser utilizadas como productos fitosanitarios;
- 5) «vegetales»: las plantas vivas y partes vivas de plantas, incluidas las frutas frescas y las semillas;
- 6) «productos vegetales»: los productos de origen vegetal sin transformar o que hayan sufrido únicamente operaciones simples, tales como la molturación, secado o prensado, pero con exclusión de los vegetales definidos en el punto 5;

- 7) «organismos nocivos»: las plagas de vegetales o de productos vegetales pertenecientes al reino animal o vegetal, así como los virus, bacterias y micoplasmas y otros agentes patógenos;
- 8) «producto»: la sustancia activa definida en el punto 3 o la composición de sustancias activas de un producto fitosanitario;
- 9) «patente de base»: una patente que proteja un producto propiamente dicho tal y como se define en el punto 8, un preparado tal y como se define en el punto 4, un procedimiento de obtención de un producto o una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a efectos del procedimiento de obtención de un certificado;
- 10) «certificado»: el certificado complementario de protección.
- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;
- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como producto fitosanitario.

2. El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener varios certificados para dicho producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes, referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de dichos titulares.

#### Artículo 4

##### Objeto de la protección

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección otorgada por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por las autorizaciones de comercialización del producto fitosanitario correspondiente, para cualquier utilización del producto, como producto fitosanitario, que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

#### Artículo 5

##### Efectos del certificado

Salvo lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

#### Artículo 6

##### Derecho al certificado

Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su causahabiente.

#### Artículo 7

##### Solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como producto fitosanitario, haya obtenido la autorización de comercialización a que se refiere la letra b) del apartado 1 del artículo 3.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización sea anterior a la concesión de la patente de base, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de concesión de la patente.

#### Artículo 2

##### Ámbito de aplicación

Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como producto fitosanitario, previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE<sup>(1)</sup> o en virtud de una disposición equivalente de Derecho nacional si se trata de un producto fitosanitario cuya solicitud de autorización se presentó antes de la puesta en aplicación de la Directiva 91/414/CEE en dicho Estado miembro, podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las modalidades previstas en el presente Reglamento.

#### Artículo 3

##### Condiciones de obtención del certificado

1. El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esa solicitud:
- a) el producto está protegido por una patente de base vigente;
- b) el producto, como producto fitosanitario, ha obtenido una autorización de comercialización vigente con arreglo al artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE o a una disposición equivalente de derecho nacional;

<sup>(1)</sup> DO nº L 230, de 19. 8. 1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/36/CE (DO nº L 172 de 22. 7. 1995, p. 8).

*Artículo 8***Contenido de la solicitud de certificado**

1. La solicitud de certificado deberá contener:
  - a) una petición de expedición del certificado en la que se indique, en particular:
    - i) nombre, apellidos y dirección del solicitante,
    - ii) en su caso, nombre, apellidos y dirección del representante,
    - iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención,
    - iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 3 y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización;
  - b) una copia de la autorización de comercialización a que se refiere la letra b) del apartado 1 del artículo 3, en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así como un resumen de las características del producto de conformidad con las partes A.1 (puntos 1 a 7) o B.1 (puntos 1 a 7) del Anexo II de la Directiva 91/414/CEE, o con las disposiciones equivalentes de la legislación del Estado miembro en el que se presenta la solicitud;
  - c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto, como producto fitosanitario, en la Comunidad, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición legal en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización, así como una copia de la publicación de la misma en el órgano oficial pertinente o, en su defecto, cualquier documento que acredite la expedición de la autorización, la fecha de ésta y la identidad del producto así autorizado.
2. Los Estados miembros podrán disponer que la presentación de la solicitud de certificado esté sujeta al pago de una tasa.

*Artículo 9***Presentación de la solicitud de certificado**

1. La solicitud de certificado deberá presentarse a la autoridad competente en materia de propiedad industrial del Estado miembro que haya concedido, o para el cual se haya concedido, la patente de base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización a que se

refiere la letra b) del apartado 1 del artículo 3, salvo que el Estado miembro designe otra autoridad al efecto.

2. La autoridad a que se refiere el apartado 1 publicará un anuncio de la solicitud de certificado. El anuncio deberá contener, como mínimo los siguientes datos:
  - a) nombre, apellidos y dirección del solicitante;
  - b) número de la patente de base;
  - c) título de la invención;
  - d) número y fecha de la autorización de comercialización a que se refiere la letra b) del apartado 1 del artículo 3, y el producto que se identifique en la autorización;
  - e) en su caso, número y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad.

*Artículo 10***Concesión del certificado o denegación de la solicitud de certificado**

1. Si la solicitud de certificado y el producto objeto de la misma cumplen las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 concederá el certificado.
2. Salvo lo dispuesto en el apartado 3, la autoridad a la que se refiere el apartado 1 del artículo 9, denegará la solicitud de certificado si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente Reglamento.
3. Si la solicitud de certificado no reúne los requisitos establecidos en el artículo 8, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9, instará al solicitante a subsanar las irregularidades observadas o a pagar la tasa dentro del plazo fijado.
4. Si, en el plazo fijado no se subsanan las irregularidades o la falta de pago notificadas en aplicación del apartado 3, se denegará la solicitud.
5. Los Estados miembros podrán disponer que la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 expida el certificado sin examen de las condiciones establecidas en las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 3.

*Artículo 11***Publicación**

1. La autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de la concesión del certificado. El anuncio deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:
  - a) nombre, apellidos y dirección del titular del certificado;
  - b) número de la patente de base;

- c) título de la invención;
- d) número y fecha de la autorización de comercialización contemplada en la letra b) del apartado 1 del artículo 3, así como el producto que se identifique en la autorización;
- e) en su caso, número y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad;
- f) duración del certificado.

2. La autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de la denegación de la solicitud de certificado. El anuncio contendrá, como mínimo, los datos señalados en el apartado 2 del artículo 9.

### Artículo 12

#### Tasas anuales

Los Estados miembros podrán disponer que el certificado esté sujeto al pago de tasas anuales.

### Artículo 13

#### Duración del certificado

1. El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad menos un período de cinco años.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en que surta efecto.
3. A efectos del cálculo de la duración del certificado, sólo se tendrá en cuenta la primera autorización de comercialización provisional si a ésta sucede posteriormente una autorización definitiva referente al mismo producto.

### Artículo 14

#### Caducidad del certificado

El certificado caducará:

- a) al expirar el período de duración previsto en el artículo 13;
- b) si el titular del certificado renuncia al mismo;
- c) si no se hace efectiva a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 12;
- d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización o autorizaciones de comercialización correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE o en las disposiciones equivalentes de derecho nacional, deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización. La autoridad a que se refiere el apartado 1 del

artículo 9 estará facultada para resolver acerca de la caducidad del certificado, bien sea de oficio, bien a instancia de un tercero.

### Artículo 15

#### Nulidad del certificado

1. El certificado será nulo:
  - a) si ha sido expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 3;
  - b) si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;
  - c) si la patente de base se declara nula o se limita de forma que el producto para el cual fue expedido el certificado deja de estar incluido en las reivindicaciones de la patente de base, o si una vez caducada la patente de base hubiera motivos de nulidad que hubiesen justificado la declaración de nulidad o la limitación.
2. Cualquier persona podrá presentar una demanda o interponer una acción de nulidad del certificado ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente.

### Artículo 16

#### Publicación de la caducidad o de la nulidad

Si el certificado caduca con arreglo a las letras b), c) o d) del artículo 14 o si es nulo con arreglo al artículo 15, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de dicha caducidad o de dicha nulidad.

### Artículo 17

#### Recursos

1. Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 o por el órgano mencionado en el apartado 2 del artículo 15 en aplicación del presente Reglamento, podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.
2. Contra la decisión de concesión del certificado podrá interponerse un recurso para reducir la duración del certificado, cuando la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad contenida en la solicitud del certificado tal como se prevé en el artículo 8, sea incorrecta.

### Artículo 18

#### Procedimiento

1. A falta de disposiciones de procedimiento en el presente Reglamento, se aplicarán al certificado las disposiciones de procedimiento aplicables a la patente de base correspondiente en virtud de la legislación nacional así como, en su caso, las disposiciones de procedimiento apli-

cables a los certificados a que se refiere el Reglamento (CEE) n° 1768/92, salvo que la legislación nacional establezca disposiciones de procedimiento especiales relativas a los certificados a que se refiere el presente Reglamento.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, queda excluido el procedimiento de oposición a un certificado expedido:

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

##### *Artículo 19*

1. Se podrá conceder un certificado para cualquier producto que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual se haya obtenido, después del 1 de enero de 1985, una primera autorización de comercialización como producto fitosanitario en la Comunidad, en virtud del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE o una disposición equivalente de derecho nacional.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de julio de 1996.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

K. HÄNSCH

2. La solicitud de certificado a que se refiere el apartado 1 deberá presentarse en los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

##### *Artículo 20*

En los Estados miembros en los que la legislación vigente el 1 de enero de 1990 no contemplaba la patentabilidad de los productos fitosanitarios, el presente Reglamento será de aplicación a partir del 2 de enero de 1998.

El artículo 19 no será de aplicación en dichos Estados miembros.

#### DISPOSICIÓN FINAL

##### *Artículo 21*

##### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el sexto mes siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

M. LOWRY