

Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques

Journal officiel n° L 198 du 08/08/1996 p. 0030 - 0035

RÈGLEMENT (CE) N° 1610/96 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis du Comité économique et social (2),

statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité (3),

(1) considérant que la recherche en matière de produits phytopharmaceutiques contribue à l'amélioration continue de la production et de l'obtention en abondance d'aliments de bonne qualité à des prix abordables;

(2) considérant que la recherche dans le domaine phytopharmaceutique contribue à l'amélioration continue de la production végétale;

(3) considérant que les produits phytopharmaceutiques et notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse pourront continuer à être développés dans la Communauté et en Europe s'ils bénéficient d'une réglementation favorable, prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche;

(4) considérant que la compétitivité du secteur phytopharmaceutique exige, de par la nature même de celui-ci, que l'innovation bénéficie d'une protection équivalente à celle octroyée aux médicaments par le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (4);

(5) considérant que, à l'heure actuelle, la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau produit phytopharmaceutique et l'autorisation de mise sur le marché dudit produit phytopharmaceutique réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche et pour générer les ressources nécessaires au maintien d'une recherche performante;

(6) considérant que ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche phytopharmaceutique et la compétitivité de ce secteur;

(7) considérant qu'un des véritables objectifs du certificat complémentaire de protection consiste à placer l'industrie européenne dans les mêmes conditions de compétitivité que ses homologues nord-américain et japonais;

(8) considérant que, dans sa résolution du 1er février 1993 (5) concernant un programme communautaire de politique et d'action en matière d'environnement et de développement soutenable, le Conseil a adopté l'approche générale et la stratégie du programme présentés par la Commission, qui soulignent l'interdépendance de la croissance économique et de la qualité de l'environnement; que le renforcement de la protection de l'environnement impose, dès lors, de maintenir la compétitivité économique de l'industrie; que, de ce fait, l'octroi d'un certificat complémentaire de protection peut être considéré comme une mesure positive en faveur de la protection de l'environnement;

(9) considérant qu'il convient de prévoir une solution uniforme au niveau communautaire et de prévenir ainsi une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités qui seraient de nature à entraver la libre circulation des produits phytopharmaceutiques au sein de la Communauté et à affecter, de ce fait, directement le fonctionnement du marché intérieur; que cela est conforme au principe de subsidiarité, tel que défini à l'article 3 B du traité;

(10) considérant qu'il est donc nécessaire de créer un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques ayant donné lieu à une autorisation de mise sur le marché, qui puisse être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque État membre; que, en conséquence, le règlement est l'instrument juridique le plus approprié;

(11) considérant que la durée de la protection conférée par le certificat doit être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante; que, à cet effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum, à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans la Communauté, du produit phytopharmaceutique en question;

(12) considérant, néanmoins, que, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur phytopharmaceutique, tous les intérêts en jeu doivent être pris en compte; que, à cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à cinq ans;

(13) considérant que le certificat confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base; que, par conséquent, lorsque le brevet de base couvre une substance active et ses différents dérivés (sels et esters), le certificat confère la même protection;

(14) considérant que la délivrance d'un certificat pour un produit consistant en une substance active ne préjuge pas de la délivrance d'autres certificats pour des dérivés (sels ou esters) de cette dernière, à condition que ces dérivés soient l'objet de brevets les revendiquant spécifiquement;

(15) considérant qu'un juste équilibre doit également prévaloir en ce qui concerne la détermination du régime transitoire; que celui-ci doit permettre à l'industrie phytopharmaceutique communautaire de compenser en partie le retard pris sur ses principaux concurrents, tout en veillant à ce qu'il ne compromette pas la réalisation d'autres objectifs légitimes liés aux politiques suivies en matière agricole ou de protection de l'environnement, tant au niveau national qu'au niveau communautaire;

(16) considérant que seule une intervention au niveau communautaire permet d'atteindre efficacement l'objectif poursuivi, qui consiste à assurer une protection suffisante de l'innovation phytopharmaceutique, tout en garantissant un fonctionnement adéquat du marché intérieur des produits phytopharmaceutiques;

(17) considérant que les modalités figurant aux considérants 12, 13 et 14 ainsi qu'à l'article 3 paragraphe 2, à l'article 4, à l'article 8 paragraphe 1 point c) et à l'article 17 paragraphe 2 du présent règlement valent également, mutatis mutandis, pour l'interprétation notamment du considérant 9 et des articles 3 et 4, de l'article 8 paragraphe 1 point c) et de l'article 17 du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «produits phytopharmaceutiques»: les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à:

- a) protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action, pour autant que ces substances ou préparations ne soient pas autrement définies ci-après;
- b) exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, pour autant qu'il ne s'agisse pas de substances nutritives (par exemple, les régulateurs de croissance);
- c) assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou ces produits ne fassent pas l'objet de dispositions particulières du Conseil ou de la Commission concernant les agents conservateurs;
- d) détruire les végétaux indésirables
- ou
- e) détruire des parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux;
- 2) «substances»: les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, incluant toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication;
- 3) «substances actives»: les substances ou micro-organismes, y compris les virus, exerçant une action générale ou spécifique:
- a) sur les organismes nuisibles
- ou
- b) sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux;
- 4) «préparations»: les mélanges ou solutions composées de deux ou plusieurs substances, dont au moins une substance active, destinés à être utilisés comme produits phytopharmaceutiques;
- 5) «végétaux»: les plantes vivantes et les parties vivantes de plantes, y compris les fruits frais et les semences;
- 6) «produits végétaux»: les produits d'origine végétale non transformés ou ayant subi une préparation simple telle que mouture, séchage ou pression, pour autant qu'il ne s'agisse pas de végétaux tels que définis au point 5;
- 7) «organismes nuisibles»: les ennemis des végétaux ou des produits végétaux appartenant au règne animal ou végétal, ainsi que les virus, bactéries et mycoplasmes ou autres agents pathogènes;
- 8) «produit»: la substance active telle que définie au point 3 ou la composition de substances actives d'un produit phytopharmaceutique;
- 9) «brevet de base»: un brevet qui protège un produit tel que défini au point 8, en tant que tel, une préparation telle que définie au point 4, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit, et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat;
- 10) «certificat»: le certificat complémentaire de protection.

Article 2

Champ d'application

Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que produit phytopharmaceutique, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de l'article 4 de la directive 91/414/CEE (6) ou en vertu d'une disposition équivalente de droit national s'il s'agit d'un produit phytopharmaceutique dont la demande d'autorisation a été déposée avant la mise en oeuvre de la directive 91/414/CEE par cet État membre, peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.

Article 3

Conditions d'obtention du certificat

1. Le certificat est délivré si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande:

- a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur;
- b) le produit, en tant que produit phytopharmaceutique, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à l'article 4 de la directive 91/414/CEE ou conformément à une disposition équivalente de droit national;
- c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;
- d) l'autorisation visée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que produit phytopharmaceutique.

2. Le titulaire de plusieurs brevets portant sur le même produit ne peut se voir octroyer plusieurs certificats pour ce produit. Toutefois, lorsque deux ou plusieurs demandes portant sur le même produit et émanant de deux ou plusieurs titulaires de brevets différents sont pendantes, chacun des titulaires peut se voir octroyer un certificat pour ce produit.

Article 4

Objet de la protection

Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend seulement au produit couvert par les autorisations de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que produit phytopharmaceutique, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.

Article 5

Effets du certificat

Sous réserve de l'article 4, le certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations.

Article 6

Droit au certificat

Le droit au certificat appartient au titulaire du brevet de base ou à son ayant droit.

Article 7

Demande de certificat

1. La demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit, en tant que produit phytopharmaceutique, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 paragraphe 1 point b).

2. Nonobstant le paragraphe 1, lorsque l'autorisation de mise sur le marché intervient avant la délivrance du brevet de base, la demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date de délivrance du brevet.

Article 8

Contenu de la demande de certificat

1. La demande de certificat doit contenir:

- a) une requête de délivrance du certificat, mentionnant notamment:
 - i) le nom et l'adresse du demandeur;

- ii) le nom et l'adresse du mandataire, le cas échéant;
 - iii) le numéro du brevet de base, ainsi que le titre de l'invention;
 - iv) le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché du produit visée à l'article 3 paragraphe 1 point b) et, dans la mesure où celle-ci n'est pas la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, le numéro et la date de ladite autorisation;
- b) une copie de l'autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 3 paragraphe 1 point b), par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant notamment le numéro et la date de l'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit établi conformément à l'annexe II partie A 1 (points 1 à 7) ou B 1 (points 1 à 7) de la directive 91/414/CEE ou conformément aux dispositions équivalentes de la législation de l'État membre dans lequel est déposée la demande;
- c) si l'autorisation visée au point b) n'est pas la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que produit phytopharmaceutique, dans la Communauté, l'indication de l'identité du produit ainsi autorisé et de la disposition légale en vertu de laquelle cette procédure d'autorisation est intervenue, ainsi qu'une copie de la publication de cette autorisation dans l'organe officiel approprié ou, à défaut d'une telle publication, tout document qui apporte la preuve de la délivrance de l'autorisation, de la date de celle-ci et de l'identité du produit ainsi autorisé.
2. Les États membres peuvent prévoir que le dépôt de la demande de certificat donne lieu au paiement d'une taxe.

Article 9

Dépôt de la demande de certificat

1. La demande de certificat doit être déposée auprès du service compétent de la propriété industrielle de l'État membre qui a délivré ou pour lequel a été délivré le brevet de base et dans lequel a été obtenue l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 3 paragraphe 1 point b), à moins que l'État membre ne désigne une autre autorité à cet effet.
2. Une mention de la demande de certificat est publiée par l'autorité visée au paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins les indications suivantes:
- a) le nom et l'adresse du demandeur;
 - b) le numéro du brevet de base;
 - c) le titre de l'invention;
 - d) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 paragraphe 1 point b), ainsi que le produit qu'elle identifie;
 - e) le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté.

Article 10

Délivrance du certificat ou rejet de la demande de certificat

1. Lorsque la demande de certificat et le produit qui en fait l'objet satisfont aux conditions prévues par le présent règlement, l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1 délivre le certificat.
2. Sous réserve du paragraphe 3, l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1 rejette la demande de certificat si cette demande ou le produit qui en fait l'objet ne satisfait pas aux conditions prévues par le présent règlement.

3. Si la demande de certificat ne satisfait pas aux conditions prévues à l'article 8, l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1 invite le demandeur à remédier aux irrégularités constatées ou à acquitter la taxe dans le délai imparti.

4. S'il n'est pas remédié dans le délai prescrit aux irrégularités ou au défaut de paiement notifiés en application du paragraphe 3, la demande est rejetée.

5. Les États membres peuvent prévoir que la délivrance du certificat par l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1 se fait sans examen des conditions prévues à l'article 3 paragraphe 1 points c) et d).

Article 11

Publication

1. Une mention de la délivrance du certificat est publiée par l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins les indications suivantes:

- a) le nom et l'adresse du titulaire du certificat;
- b) le numéro du brevet de base;
- c) le titre de l'invention;
- d) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 paragraphe 1 point b), ainsi que le produit qu'elle identifie;
- e) le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté;
- f) la durée du certificat.

2. Une mention du rejet de la demande de certificat est publiée par l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins les indications visées à l'article 9 paragraphe 2.

Article 12

Taxes annuelles

Les États membres peuvent prévoir que le certificat donne lieu au paiement de taxes annuelles.

Article 13

Durée du certificat

1. Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet.

3. Pour le calcul de la durée du certificat, il n'est tenu compte d'une première autorisation de mise sur le marché provisoire que si celle-ci est directement suivie d'une autorisation définitive concernant le même produit.

Article 14

Extinction du certificat

Le certificat s'éteint:

- a) au terme de la durée prévue à l'article 13;
- b) si le titulaire du certificat y renonce;
- c) si la taxe annuelle fixée conformément à l'article 12 n'est pas acquittée dans les délais;

d) si et aussi longtemps que le produit couvert par le certificat n'est plus autorisé à être mis sur le marché par suite du retrait de l'autorisation ou des autorisations de mise sur le marché correspondantes, conformément à l'article 4 de la directive 91/414/CEE ou aux dispositions équivalentes de droit national. L'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1 est habilitée à statuer sur l'extinction du certificat soit d'office, soit sur requête d'un tiers.

Article 15

Nullité du certificat

1. Le certificat est nul:

- a) s'il a été délivré contrairement aux dispositions de l'article 3;
 - b) si le brevet de base s'est éteint avant l'expiration de sa durée légale;
 - c) si le brevet de base est annulé ou limité de telle sorte que le produit pour lequel le certificat a été délivré n'est plus protégé par les revendications du brevet de base ou si, après l'extinction du brevet de base, il existe des motifs de nullité qui auraient justifié l'annulation ou la limitation.
2. Toute personne peut présenter une demande ou intenter une action en nullité du certificat auprès de l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant.

Article 16

Publication de l'extinction ou de la nullité

Si le certificat s'éteint en application de l'article 14 points b), c) ou d) ou s'il est nul conformément à l'article 15, une mention est publiée par l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1.

Article 17

Recours

1. Les décisions de l'autorité visée à l'article 9 paragraphe 1, ou de l'instance visée à l'article 15 paragraphe 2, prises en application du présent règlement sont susceptibles des mêmes recours que ceux prévus par la législation nationale contre des décisions analogues prises en matière de brevets nationaux.
2. La décision de délivrance du certificat est susceptible d'un recours visant à rectifier la durée du certificat, lorsque la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, contenue dans la demande de certificat telle que prévue à l'article 8, est incorrecte.

Article 18

Procédure

1. En l'absence de dispositions de procédure dans le présent règlement, les dispositions de procédure applicables en vertu de la législation nationale au brevet de base correspondant ainsi que, le cas échéant, les dispositions de procédure applicables aux certificats visés par le règlement (CEE) n° 1768/92, s'appliquent à l'égard du certificat, à moins que la législation nationale ne fixe des dispositions de procédure spéciales relatives aux certificats visés par le présent règlement.
2. Nonobstant le paragraphe 1, la procédure d'opposition à un certificat délivré est exclue.

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 19

1. Tout produit qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que produit phytopharmaceutique,

une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté a été obtenue après le 1er janvier 1985 sur la base de l'article 4 de la directive 91/414/CEE ou sur la base d'une disposition équivalente de droit national peut donner lieu à la délivrance d'un certificat.

2. Une demande de certificat introduite en vertu du paragraphe 1 doit être présentée dans les six mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 20

Dans les États membres dont la législation en vigueur au 1er janvier 1990 ne prévoyait pas la brevetabilité des produits phytopharmaceutiques, le présent règlement est applicable à partir du 2 janvier 1998.

L'article 19 ne s'applique pas dans ces États membres.

DISPOSITION FINALE

Article 21

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur six mois après la date de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 juillet 1996.

Par le Parlement

Le président

K. HÄNSCH

Par le Conseil

Le président

M. LOWRY

(1) JO n° C 390 du 31. 12. 1994, p. 21. JO n° C 335 du 13. 12. 1995, p. 15.

(2) JO n° C 155 du 21. 6. 1995, p. 14.

(3) Avis du Parlement européen du 15 juin 1995 (JO n° C 166 du 3. 7. 1995, p. 89), position commune du Conseil du 27 novembre 1995 (JO n° C 353 du 30. 12. 1995, p. 36) et décision du Parlement européen du 12 mars 1996 (JO n° C 96 du 1. 4. 1996, p. 30).

(4) JO n° L 182 du 2. 7. 1992, p. 1.

(5) JO n° C 138 du 17. 5. 1993, p. 1.

(6) JO n° L 230 du 19. 8. 1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/36/CE (JO n° L 172 du 22. 7. 1995, p. 8).