

REGULAMENTO (CE) N.º 1002/2005 DA COMISSÃO

de 30 de Junho de 2005

que altera o Regulamento (CE) n.º 1239/95 no que diz respeito, por um lado, à concessão de licenças obrigatórias e, por outro, às normas de inspecção pública e ao acesso aos documentos do Instituto Comunitário das Variedades Vegetais

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Artigo 1.º

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, de 27 de Julho de 1994, relativo ao regime comunitário de protecção das variedades vegetais ⁽¹⁾, nomeadamente o seu artigo 114.º,

O Regulamento (CE) n.º 1239/95 é alterado do seguinte modo:

Considerando o seguinte:

1) O capítulo IV do título II é substituído pelo seguinte:

(1) O artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94 foi alterado a fim de incluir uma referência às licenças obrigatórias previstas no artigo 12.º da Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Julho de 1998, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas ⁽²⁾ e substituir a designação «direitos de exploração obrigatória» por «licença obrigatória».

«CAPÍTULO IV

LICENÇAS COMUNITÁRIAS A CONCEDER PELO INSTITUTO

Secção 1

Licenças obrigatórias nos termos do artigo 29.º do regulamento de base

Artigo 37.º

Pedido de licença obrigatória

(2) A aplicação do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ⁽³⁾, que estabelece os princípios e as restrições gerais aplicáveis ao direito de acesso aos documentos referidos no artigo 255.º do Tratado, foi alargada aos documentos do Instituto Comunitário das Variedades Vegetais, através do aditamento de um novo artigo 33a ao Regulamento (CE) n.º 2100/94.

1. O pedido relativo à atribuição de licença obrigatória nos termos dos n.ºs 1, 2 e 5 do artigo 29.º do regulamento de base incluirá:

(3) Há, portanto, que alterar em conformidade o Regulamento (CE) n.º 1239/95 da Comissão, de 31 de Maio de 1995, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho no que respeita ao processo no Instituto Comunitário das Variedades Vegetais ⁽⁴⁾.

a) A designação do requerente e do titular do direito de protecção da variedade vegetal em questão que se lhe opõe como partes no processo;

(4) Foi consultado o Conselho de Administração do Instituto Comunitário das Variedades Vegetais.

b) A denominação da variedade e a espécie vegetal da variedade ou variedades em questão;

(5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Direitos de Protecção das Variedades Vegetais,

c) Uma proposta relativa ao tipo de actos a abranger pela licença obrigatória;

⁽¹⁾ JO L 227 de 1.9.1994, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 873/2004 (JO L 162 de 30.4.2004, p. 38).

⁽²⁾ JO L 213 de 30.7.1998, p. 13.

⁽³⁾ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

⁽⁴⁾ JO L 121 de 1.6.1995, p. 37. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2181/2002 (JO L 331 de 7.12.2002, p. 14).

d) Uma declaração indicando o interesse público envolvido, incluindo factos detalhados, elementos de prova e a argumentação em apoio do interesse público reivindicado;

e) No caso do pedido referido no n.º 2 do artigo 29.º do regulamento de base, uma proposta relativa à categoria de pessoas à qual será atribuída a licença obrigatória, incluindo os eventuais requisitos específicos aplicáveis a essa categoria de pessoas.

f) Uma proposta de remuneração equitativa e a base para calcular a remuneração.

2. O pedido relativo à atribuição de licença obrigatória nos termos do n.º 5a do artigo 29.º do regulamento de base incluirá:

- a) A designação do requerente titular de uma patente e do titular do direito de protecção da variedade vegetal em questão que se lhe opõe como partes no processo;
- b) A denominação da variedade e a espécie vegetal da variedade ou variedades em questão;
- c) Uma cópia autenticada da patente, indicando o número e a reivindicação da patente relativa a uma invenção biotecnológica, e a designação da autoridade que concedeu a patente;
- d) Uma proposta relativa ao tipo de actos a abranger pela licença obrigatória;
- e) Uma proposta de remuneração equitativa e a base de cálculo dessa remuneração;
- f) Uma declaração explicando por que razão a invenção biotecnológica constitui um progresso técnico significativo com um interesse económico considerável em comparação com a variedade protegida, incluindo factos detalhados, elementos de prova e a argumentação que sustenta o pedido;
- g) Uma proposta relativa ao âmbito territorial da licença, que não poderá exceder o âmbito territorial da patente referida na alínea c).

3. O pedido relativo à atribuição de licença recíproca nos termos do n.º 5a do artigo 29.º do regulamento de base incluirá:

- a) A designação do requerente titular de uma patente e do titular do direito de protecção da variedade vegetal em questão que se lhe opõe como partes no processo;
- b) A denominação da variedade e a espécie vegetal da variedade ou variedades em questão;
- c) Uma cópia autenticada da patente, indicando o número e a reivindicação da patente relativa a uma invenção biotecnológica, e a designação da autoridade que concedeu a patente;
- d) Um documento oficial que demonstre que foi concedida ao titular do direito de protecção da variedade vegetal uma licença obrigatória para uma invenção biotecnológica patenteada;
- e) Uma proposta relativa ao tipo de actos a abranger pela licença recíproca;

f) Uma proposta para uma remuneração equitativa e a base de cálculo da remuneração;

g) Uma proposta relativa ao âmbito territorial da licença recíproca, que não poderá exceder o âmbito territorial da patente referida na alínea c).

4. O pedido de licença obrigatória será acompanhado de documentação que demonstre que o requerente solicitou sem êxito ao titular do direito de protecção da variedade vegetal a obtenção de uma licença contratual. Se o requerente de uma licença obrigatória for a Comissão ou um Estado-Membro nos termos do n.º 2 do artigo 29.º do regulamento de base, o Instituto pode dispensá-los da obrigação prevista na presente disposição em caso de força maior.

5. Considerar-se-á que um pedido de licença contratual não foi satisfeito na acepção do n.º 4 quando:

- a) O titular não tiver dado uma resposta definitiva ao requerente num prazo razoável;
- b) O titular tiver recusado a atribuição de uma licença contratual ao requerente; ou
- c) O titular tiver proposto uma licença ao requerente em termos manifestamente abusivos, nomeadamente no que se refere às *royalties* a pagar, ou em condições, no seu conjunto, manifestamente inaceitáveis.

Artigo 38.º

Exame do pedido de licença obrigatória

1. O processo oral e a instrução desenrolar-se-ão, em princípio, em conjunto, numa única audiência.

2. Qualquer pedido de nova audiência só é admissível se se basear em circunstâncias que tenham sofrido alterações no decurso da audiência ou posteriormente.

3. Antes de decidir, o Instituto convidará as partes no processo a chegar a um acordo amigável quanto a uma licença contratual. O Instituto pode eventualmente apresentar uma proposta de acordo amigável para esse efeito.

Artigo 39.º

Titularidade de um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal no decurso do processo

1. Se uma acção intentada nos termos do n.º 1 do artigo 98.º do regulamento de base contra o titular tiver sido inscrita no Registo dos Direitos Comunitários de Protecção das Variedades Vegetais, o Instituto pode suspender o processo referente à atribuição de licença obrigatória. O Instituto não prosseguirá o processo até que a decisão final sobre a acção, ou qualquer outra conclusão da mesma, tenha sido inscrita nesse mesmo registo.

2. No caso de cedência do direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal com efeitos relativamente ao Instituto, o novo titular será integrado como parte no processo, a pedido do requerente, se o requerente tiver apresentado sem êxito um pedido de atribuição de uma licença por parte do novo titular no prazo de dois meses a contar da recepção da comunicação proveniente do Instituto, indicando que o nome do novo titular foi inscrito no Registo dos Direitos Comunitários de Protecção das Variedades Vegetais. O pedido do requerente deverá ser acompanhado de provas documentais que atestem suficientemente os esforços infrutíferos e, eventualmente, as acções do novo titular.

3. No caso do pedido referido no n.º 2 do artigo 29.º do regulamento de base, o novo titular será integrado como parte no processo. O n.º 1 do presente artigo não será aplicável.

Artigo 40.º

Conteúdo da decisão relativa ao pedido

A decisão escrita será assinada pelo presidente do Instituto. A decisão deverá incluir:

- a) A menção de que a decisão foi proferida pelo Instituto;
- b) A data em que a decisão foi tomada;
- c) Os nomes dos membros do comité que tenham participado no processo;
- d) Os nomes das partes no processo e dos seus representantes para efeitos processuais;
- e) A referência ao parecer do Conselho de Administração;
- f) A indicação das questões a decidir;
- g) A exposição sumária dos factos;
- h) Os fundamentos em que a decisão se baseia;
- i) A decisão propriamente dita; consoante o caso, a decisão do Instituto indicará os actos abrangidos pela licença obrigatória, as condições específicas aplicáveis e a categoria de pessoas, incluindo eventualmente os requisitos específicos impostos a essa categoria.

Artigo 41.º

Concessão de licença obrigatória

A decisão de conceder uma licença obrigatória nos termos dos n.ºs 1, 2 e 5 do artigo 29.º do regulamento de base

incluirá uma declaração demonstrando o interesse público envolvido.

1. Podem constituir interesse público, nomeadamente, os seguintes motivos:

- a) A protecção da vida ou da saúde de pessoas, animais e plantas;
- b) A necessidade de abastecer o mercado de material com características específicas; ou
- c) A necessidade de manter um incentivo à obtenção de variedades melhoradas.

2. A decisão de conceder uma licença obrigatória nos termos do n.º 5a do artigo 29.º do regulamento de base incluirá uma declaração explicando por que razão a invenção biotecnológica constitui um progresso técnico significativo com um interesse económico considerável. Os seguintes fundamentos podem em particular justificar por que razão a invenção biotecnológica constitui um progresso técnico significativo com um interesse económico considerável em comparação com a variedade vegetal protegida:

- a) Melhoria das técnicas de produção;
- b) Melhoria do ambiente;
- c) Melhoria das técnicas que visem facilitar a utilização de biodiversidade genética;
- d) Melhoria da qualidade;
- e) Melhoria da produtividade;
- f) Melhoria da resistência;
- g) Melhoria da adaptação a condições climáticas e/ou ambientais específicas.

3. A licença obrigatória será não exclusiva.

4. A licença obrigatória não pode ser cedida, excepto juntamente com a parte da empresa que faça uso dessa licença, ou, no caso referido no n.º 5 do artigo 29.º do regulamento de base, juntamente com a transferência da titularidade de uma variedade essencialmente derivada.

Artigo 42.º**Condições a preencher pela pessoa a quem é atribuída uma licença obrigatória**

1. Sem prejuízo das condições referidas no n.º 3 do artigo 29.º do regulamento de base, a pessoa a quem é atribuída a licença obrigatória deve dispor de capacidade financeira e técnica adequada para fazer uso dessa licença.

2. O cumprimento das condições aplicáveis à licença obrigatória e estabelecidas na respectiva decisão será considerado uma «circunstância» na aceção do n.º 4 do artigo 29.º do regulamento de base.

3. O Instituto assegurará que a pessoa a quem é atribuída a licença obrigatória não possa intentar uma acção judicial por infracção de um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal, a não ser que o titular tenha recusado ou negligenciado fazê-lo no prazo de dois meses após ter sido solicitado nesse sentido.

Artigo 43.º**Categoria de pessoas que satisfazem requisitos específicos referida no n.º 2 do Artigo 29.º do regulamento de base**

1. Qualquer pessoa que tencione fazer uso de uma licença obrigatória e que esteja incluída na categoria de pessoas que satisfaçam requisitos específicos referida no n.º 2 do artigo 29.º do regulamento de base deve dar a conhecer a sua intenção ao Instituto e ao titular, por carta registada com aviso de recepção. Essa declaração deverá incluir, nomeadamente:

- a) O nome e o endereço dessa pessoa, nas condições estabelecidas para as partes no processo de acordo com o artigo 2.º do presente regulamento;
- b) Uma exposição dos factos que obedecem aos requisitos específicos;
- c) A indicação dos actos a realizar; e
- d) Uma garantia de que essa pessoa dispõe de capacidade financeira adequada, bem como uma informação acerca da capacidade técnica para fazer uso da licença obrigatória.

2. Mediante pedido, o Instituto inscreverá uma pessoa no Registo dos Direitos Comunitários de Protecção das Variedades Vegetais, se essa pessoa tiver cumprido as condições relativas à declaração referida no n.º 1. Essa pessoa não pode fazer uso da licença obrigatória antes de efectuada a referida inscrição. A inscrição será comunicada à pessoa em causa e ao titular.

3. O n.º 3 do artigo 42.º aplicar-se-á, *mutatis mutandis*, a qualquer pessoa inscrita no Registo dos Direitos Comunitá-

rios de Protecção das Variedades Vegetais nos termos do n.º 2 do presente artigo. A decisão final sobre a acção judicial por infracção, ou qualquer outra conclusão da mesma, aplicar-se-á às outras pessoas inscritas ou que venham a ser inscritas.

4. A inscrição referida no n.º 2 pode ser suprimida com fundamento apenas no facto de os requisitos específicos estabelecidos na decisão de atribuição de uma licença obrigatória ou a capacidade financeira e técnica comprovada nos termos do n.º 2 terem sofrido alteração depois de decorrido um ano após a atribuição da licença obrigatória e dentro do eventual limite de tempo fixado na correspondente decisão. A supressão da inscrição será comunicada à pessoa inscrita e ao titular.

Secção 2**Licenças obrigatórias nos termos do n.º 2 do artigo 100.º do regulamento de base****Artigo 44.º****Direitos de exploração nos termos do n.º 2 do artigo 100.º do regulamento de base**

1. O pedido de atribuição de um direito de exploração contratual não exclusivo por parte de um novo titular, conforme previsto no n.º 2 do artigo 100.º do regulamento de base, deve ser apresentado no prazo de dois meses a contar da recepção da notificação proveniente do Instituto indicando que o nome do novo titular foi inscrito no Registo dos Direitos Comunitários de Protecção das Variedades Vegetais, quando o autor do pedido seja o antigo titular, ou, caso se trate do beneficiário de um direito de exploração, no prazo de quatro meses a contar dessa mesma data.

2. O pedido de atribuição de um direito de exploração pelo Instituto nos termos do n.º 2 do artigo 100.º do regulamento de base deve ser acompanhado de documentação que comprove o indeferimento do pedido referido no n.º 1. As disposições do n.º 1, alíneas a), b) e c), e do n.º 5 do artigo 37.º, do artigo 38.º, do n.º 3 do artigo 39.º, do artigo 40.º, com excepção da sua alínea f), dos n.º 3 e 4 do artigo 41.º e do artigo 42.º do regulamento aplicar-se-ão *mutatis mutandis*.

2) O artigo 82.º passa ter a seguinte redacção:

«Artigo 82.º**Inspecção pública dos registos**

1. Os registos estarão abertos à inspecção pública nas instalações do Instituto.

Será permitido o acesso aos registos e aos documentos neles incluídos nos mesmos termos e condições que aqueles aplicáveis ao acesso aos documentos do Instituto na aceção do artigo 84.º

2. As inspecções dos registos realizadas no local serão gratuitas.

A produção e entrega de excertos dos registos sob qualquer forma que implique um tratamento ou manipulação dos dados que não seja a mera reprodução de um documento ou parte de um documento será sujeita ao pagamento de uma taxa.

3. O presidente do Instituto poderá decidir da inspecção pública dos registos nas instalações dos organismos nacionais encarregados nos termos do n.º 4 do artigo 30.º do regulamento de base ou das delegações estabelecidas nos termos dessa mesma disposição.».

3) O artigo 84.º passa ter a seguinte redacção:

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de Junho de 2005.

«Artigo 84.º

Acesso aos documentos do Instituto

1. O Conselho Administrativo adoptará as disposições práticas necessárias para garantir o acesso aos documentos do Instituto, incluindo os registos.

2. O Conselho Administrativo definirá as categorias dos documentos do Instituto a ser divulgadas directamente ao público mediante publicação, incluindo por meios electrónicos.».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão
