SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla)

20 ta' Diċembru 2017*

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Proprjetà intellettwali u industrijali – Dritt tal-privattivi – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Regolament (KE) Nru 469/2009 – Artikolu 18 – Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti – Regolament (KE) Nru 1610/96 – Artikolu 17(2) – Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari – Tul taż-żmien – Iffissar tad-data ta' skadenza – Effetti ta' sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja – Possibbiltà jew obbligu ta' rettifika tad-data ta' skadenza"

Fil-Kawża C-492/16,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Fővárosi Törvényszék (il-Qorti tal-Belt ta' Budapest, l-Ungerija), permezz ta' deċiżjoni tal-31 ta' Awwissu 2016, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-14 ta' Settembru 2016, fil-proċedura

Incyte Corporation

vs

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla),

komposta minn M. Ilešič, President tal-Awla, A. Rosas, C. Toader (Relatur), A. Prechal u E. Jarašiūnas, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: Y. Bot,

Reġistratur: I. Illéssy, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-11 ta' Ottubru 2017,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

– għal Incyte Corporation, minn J. K. Tálas, E. Szakács u Z. Lengyel, ügyvédek, kif ukoll minn W. Devroe, advocaat,

– għall-Gvern Ungeriż, minn M. Z. Fehér u E. E. Sebestyén, bħala aġenti,

– għall-Gvern Taljan, minn G. Palmieri, bħala aġent, assistita minn S. Fiorentino u F. De Luca, avvocati dello Stato,

– għall-Gvern Litwan, minn D. Kriaučiūnas u G. Taluntytė, bħala aġenti,

* Lingwa tal-kawża: l-Ungeriż.

– għall-Gvern Portugiż, minn L. Inez Fernandes, M. Figueiredo, M. Rodrigues u S. Duarte Afonso, bħala aġenti,

– għall-Kummissjoni Ewropea, minn J. Samnadda u A. Sipos, bħala aġenti,

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konklużjonijiet,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU 2009, L 152, p. 1), moqri fid-dawl tal-Artikolu 17(2) tar-Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 1996 dwar il-ħolqien ta' kull ċertifikat supplimentari ta' ħarsien għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 19, p. 335), kif ukoll l-effetti tas-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' tilwima bejn Incyte Corporation u ż-Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (l-Uffiċċju Nazzjonali għall-Proprjetà Intellettwali, l-Ungerija, iktar 'il quddiem l-"Uffiċċju") dwar ir-rifjut ta' dan tal-aħħar li jilqa' applikazzjoni għar-rettifika tad-data ta' skadenza ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS) għal prodott mediċinali żviluppat minn Incyte.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Ir-Regolament Nru 1610/96

3 Il-premessi 9 u 10 tar-Regolament Nru 1610/96 huma fformulati kif ġej:

"(9) […] soluzzjoni unformi fuq il-livell tal-Komunità għandha tiġi provduta sabiex, b'hekk, tipprevjeni l-iżvilupp etereoġenju tal-liġijiet nazzjonali li jwasslu għal iktar diverġenzi li x'aktarx ifixklu ċ-ċaqliq ħieles tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti ġewwa l-Komunità u b'hekk jaffettwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern; billi dan hu b'mod konformi mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif imfisser fl-Artikolu [5 TUE];

(10) […] għalhekk, hemm il-ħtieġa li jinħoloq [ĊPS] konċess, bl-istess kondizzjonijiet, minn kull wieħed mill-Istati Membri fuq it-talba tal-possessur ta' patenti nazzjonali jew Ewropej li għandu x'jaqsam ma' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih huwa meħtieġ l-awtorizzazzjoni ta' konċessjoni għad-dħul fis-suq; billi għalhekk kull Regolament huwa l-iktar strument legali xieraq".

4 Il-premessa 17 ta' dan ir-regolament tistipula:

"[…] r-regoli dettaljati fir-reċiti 12, 13 u 14 u fl-Artikoli 3 (2), 4, 8 (1) (ċ) u 17 (2) ta' dan ir-Regolament huma wkoll validi, mutatis mutandis, għall-interpretazzjoni b'mod partikolari tar-reċiti 9 u l-Artikoli 3, 4, 8 (1) u 17 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92, [tat-18 ta' Ġunju 1992 dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200)]".

5 L-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 1610/96, intitolat "Skop", jipprevedi:

"Kull prodott protett minn kull patenti fit-territorju ta' kull Stat Membru u soġġett, minn qabel ma jiddaħħal fis-suq bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti, għal kull proċedura ta' awtorizzazzjoni ATSinistrattiva kif stabbilita fl-Artikolu 4 tad-Direttiva [tal-Kunsill] 91/414/KEE [tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 11, p. 332)], jew b'mod konformi ma' disposizzjoni ekwivalenti fil-liġi nazzjonali jekk huwa prodott għall-ħarsien tal-pjanti li fir-rigward tiegħu kienet ġiet depożitata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni qabel ma' ġiet implimentata d-Direttiva 91/414/KEE mill-Istat Membru interessat, jista', skond it-termini u l-kundizzjonijiet previsti b'dan ir-Regolament, ikun is-soġġett għal kull ċertifikat."

6 L-Artikolu 17 ta' dan ir-regolament, intitolat "Appelli", jistipula:

"1. Id-deċiżjonijiet ta' l-awtorità li għaliha saret referenza fl-Artikolu 9 (1) jew tal-korp li għalih sar referenza fl-Artikolu 15 (2) għandhom taħt dan ir-Regolament ikunu miftuħa għall-istess appelli bħal dawk provduti bil-liġi nazzjonali kontra deċiżjonijiet bhal dawn meħuda rigward privattivi nazzjonali.

2. Id-deċiżjoni tal-konċessjoni ta' ċertifikat għandha tkun miftuħa għal kull appell immirat biex jirranġa t-tul taż-żmien taċ-ċertifikat meta d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni għalbiex jinħareġ il-prodott fis-suq fil-Komunità, li jkun jinsab fl-applikazzjoni għal kull ċertifikat kif provdut bl-Artikolu 8, ma tkunx korretta."

Ir-Regolament Nru 469/2009

7 Il-premessi 1, 3 sa 5 u 7 sa 9 tar-Regolament Nru 469/2009 huma fformulati kif ġej:

"(1) Ir-Regolament […] Nru 1768/92 […] ġie emendat kemm-il darba […] b'mod sostanzjali. Għal iktar ċarezza u razzjonalità, l-imsemmi Regolament għandu jiġi kkodifikat.

[…]

(3) Prodotti mediċinali, speċjalment dawk li huma r-riżultat ta' riċerka twila u għalja, ma jibqgħux jiġu żviluppati fil-Komunità u fl-Ewropa sakemm ma jkunux mħarsa minn regoli favorevoli li jipprovdu biżżejjed protezzjoni li tinkoraġġixxi din it-tip ta' riċerka.

(4) Bħalissa t-tul taż-żmien li jgħaddi bejn il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiva għal prodott mediċinali ġdid u l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali jkun jista' jitqiegħed fis-suq jagħmel il-perjodu ta' protezzjoni effettiv taħt il-privattiva insuffiċjenti biex ikopri l-investiment li jkun sar fir-riċerka.

(5) Din is-sitwazzjoni toħloq nuqqas ta' protezzjoni li tippenalizza r-riċerka farmaċewtika.

[…]

(7) Għandha tintlaħaq soluzzjoni uniformi fuq livell Komunitarju, sabiex il-liġijiet nazzjonali ma jiżviluppawx b'mod eteroġeneu li jwassal għal iktar differenzi li jista' jkun probabbli li joħolqu ostakli għall-moviment ħieles ta' prodotti mediċinali fil-Komunita u b'hekk jaffetwa b'mod dirett il-funzjonzment tas-suq intern.

(8) Għalhekk, huwa neċessarju li jiġi previst [ĊPS] li jingħata, taħt l-istess kondizzjonijiet, minn kull Stat Membru fuq talba tad-detentur ta' privattiva Ewropea li tirrigwarda prodott mediċinali li għalih tkun inħarġet l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Regolament huwa għalhekk l-istrument legali l-aktar xieraq.

(9) It-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat għandu jkun biżżejjed sabiex jipprovdi protezzjoni adegwata u effettiva. Għal dan l-iskop, id-detentur kemm ta' privattiva u kemm ta' ċertifikat għandu jkun jista' jgawdi massimu totali ta' 15-il sena ta' esklussività minn meta l-prodott mediċinali inkwistjoni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq fil-Komunità."

8 Skont l-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 469/2009:

"Kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u suġġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura ATSinistrattiva ta' awtorizzazzjoni kif stipulat fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69] jew fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji [ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 3] jista', taħt it-termini u kondizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-suġġett ta' ċertifikat."

9 L-Artikolu 8 tal-imsemmi regolament jipprevedi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

"Applikazzjoni għal ċertifikat għandu jkun fiha:

(a) talba għall-għoti ta' ċertifikat, fejn għandu jkun hemm dikjarat, b'mod partikolari:
   (i) l-isem u indirizz tal-applikant;
   (ii) jekk ikun ħatar rappreżentant, l-isem u indirizz tar-rappreżentant;
   (iii) in-numru tal-privattiva bażika u t-titolu tal-invenzjoni;
   (iv) in-numru u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq, kif imsemmi fil-punt (b) tal-Artikolu 3u, jekk din l-awtorizzazzjoni ma tkunx l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq tal-prodott fil-Komunità, in-numru u d-data ta' dik l-awtorizzazzjoni;

(b) kopja tal-awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq, kif imsemmi fil-punt (b) tal-Artikolu 3, fejn il-prodott ikun identifikat, u fejn ikunu jinsabu b'mod partikolari in-numru u d-data tal-awtorizzazzjoni u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott elenkati fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/82/KE;

[…]"

10 L-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 jipprovdi:

"Iċ-ċertifikat jidħol fis-seħħ fit-tmiem tat-terminu leġittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ippreżentata sad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità imnaqqas b'perjodu ta' ħames snin."

11 Skont l-Artikolu 14(a) ta' dan ir-regolament, iċ-ċertifikat jiskadi fit-tmiem tal-perijodu msemmi fl-Artikolu 13.

12 L-Artikolu 18 tal-imsemmi regolament, intitolat "Appelli", jipprevedi:

"Id-deċiżjonijiet tal-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) jew tal-korpi msemmija fl-Artikoli 15(2) u 16(2) meħuda taħt dan ir-Regolament għandhom ikunu miftuħa għall-istess appelli bħal dawk previsti fil-liġi nazzjonali kontra deċiżjonijiet simili meħuda fir-rigward ta' privattivi nazzjonali."

13 L-Artikolu 19 tal-istess regolament jistipula:

"1. Fin-nuqqas ta' dispożizzjonijiet proċedurali f'dan ir-Regolament, id-dispożizzjonijiet proċedurali applikabbli taħt il-liġi nazzjonali għall-privattiva bażika korrispondenti għandhom japplikaw għaċ-ċertifikat, ħlief jekk il-liġi nazzjonali tippreskrivi dispożizzjonijiet proċedurali speċjali għal ċertifikati.

2. Minkejja l-paragrafu 1, il-proċedura tal-oppożizzjoni għall-ħruġ ta' ċertifikat għandha tiġi eskluża."

14 L-Artikolu 22 tar-Regolament Nru 469/2009 jipprovdi:

"Ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92, kif emendat bl-atti elenkati fl-Anness I, huwa b'dan imħassar.

Ir-referenzi għar-Regolament mħassar għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw konformement mat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness II."

Id-dritt Ungeriż

15 L-Artikolu 22/A tal-a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (il-Liġi Nru XXXIII tal-1995, dwar il-protezzjoni tal-invenzjonijiet permezz tal-privattiva) jipprevedi, fil-paragrafi 1 sa 3 tiegħu:

"1. Is-suġġett tal-invenzjoni għandu jgawdi minn protezzjoni addizzjonali fil-każijiet, taħt il-kundizzjonijiet u għall-perijodi previsti fir-regolamenti tal-Komunità Ewropea minn meta tieqaf il-protezzjoni mogħtija mill-privattiva, fl-iskadenza tal-perijodu ta' protezzjoni.

2. Il-modalitajiet ta' implementazzjoni tar-regolamenti tal-Komunità Ewropea msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu s-suġġett ta' leġiżlazzjoni speċifika.

3. Fl-assenza ta' dispożizzjonijiet kuntrarji inklużi fir-regolamenti tal-Komunitajiet Ewropej imsemmija fil-paragrafu 1 jew fil-leġiżlazzjoni speċifika msemmija fil-paragrafu 2, id-dispożizzjonijiet ta' din il-liġi għandhom japplikaw *mutatis mutandis* fil-qasam taċ-[ĊPS]."

16 L-Artikolu 45(1) ta' din il-liġi jipprovdi:

"Bla ħsara għall-eċċezzjonijiet previsti minn din il-liġi, [l-Uffiċċju] għandu jaġixxi fil-każijiet dwar privattivi li jaqgħu taħt il-kompetenza tiegħu skont ir-regoli tal-liġi li tistabbilixxi dispożizzjonijiet ġenerali dwar il-proċedura amministrattiva."

17 L-Artikolu 81/A tal-a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (il-Liġi Nru CXL tal-2004, li tistabbilixxi dispożizzjonijiet ġenerali dwar il-benefiċċji u l-proċedura amministrattivi, iktar 'il quddiem il-"Liġi dwar il-proċedura amministrattiva") jipprevedi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

"Meta d-deċiżjoni tinkludi żball ta' kitba ta' isem, ta' ċifra jew żball ieħor, jew tinkludi żball ta' kalkolu, l-awtorità għandha tirrettifika l-iżball – wara li tisma' lill-parti kkonċernata, jekk meħtieġ – sakemm tali rettifika ma tinfluwenzax il-mertu tal-kawża, l-ammont tal-ispejjeż tal-proċedura jew l-obbligu li jiġu sostnuti l-ispejjeż."

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

18 Incyte hija kumpannija farmaċewtika stabbilita f'Wilmington (Delaware, l-Istati Uniti). Hija l-proprjetarja tal-privattiva Ewropea Nru E013235 (iktar 'il quddiem il-"privattiva bażika").

19 Fl-24 ta' Jannar 2013, din il-kumpannija ppreżentat applikazzjoni għal ĊPS mal-Uffiċċju, billi bbażat ruħha fuq il-privattiva bażika, u fuq awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (ATS) mogħtija mill-Kummissjoni Ewropea għat-territorju kollu tal-Unjoni Ewropea, bid-data tat-23 ta' Awwissu 2012, għall-prodott farmaċewtiku "Jakavi", użat fit-trattament tal-mijelofibrożi.

20 Permezz ta' deċiżjoni tas-7 ta' Ottubru 2014, l-Uffiċċju ħareġ iċ-ĊPS mitlub. Din id-deċiżjoni kienet tinkludi informazzjoni dwar l-imsemmija privattiva bażika u l-ATS, b'mod partikolari d-data meta ngħatat din l-awtorizzazzjoni, jiġifieri t-23 ta' Awwissu 2012, u d-data ta' skadenza taċ-ĊPS maħruġ, jiġifieri l-24 ta' Awwissu 2027.

21 L-imsemmija deċiżjoni kienet tindika li, f'terminu ta' 30 jum sa min-notifika tagħha, Incyte setgħet tippreżenta rikors quddiem il-Fővárosi Törvényszék (il-Qorti tal-Belt ta' Budapest, l-Ungerija).

22 Fis-6 ta' Ottubru 2015 ingħatat is-sentenza Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

23 Fit-18 ta' Novembru 2015, Incyte talbet, abbażi tal-Artikolu 81/A tal-Liġi dwar il-proċedura amministrattiva, ir-rettifika taċ-ĊPS inkwistjoni fil-kawża prinċipali sabiex id-data ta' skadenza ta' dan iċ-ċertifikat tkun it-28 ta' Awwissu 2027. Fil-fehma ta' Incyte, l-Uffiċċju kien wettaq żball ta' kalkolu meta, bħala punt ta' tluq tat-tul taż-żmien tal-imsemmi ĊPS, ma ħax id-data ta' notifika lid-destinatarju tal-ATS, iżda d-data tal-għoti ta' din tal-aħħar, li jmur kontra l-interpretazzjoni mogħtija fis-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

24 L-Uffiċċju ċaħad din it-talba għar-raġuni li l-Artikolu 81/A tal-Liġi dwar il-proċedura amministrattiva ma kienx applikabbli, peress li d-deċiżjoni li toħroġ iċ-ĊPS inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma kellhiex żball ta' kalkolu jew ta' kitba.

25 Incyte talbet lill-qorti tar-rinviju l-bidla tal-imsemmija deċiżjoni u r-rettifika tad-data ta' skadenza tal-imsemmi ĊPS.

26 Din il-qorti tenfasizza li ma huwiex ikkontestat li Incyte indikat, fl-applikazzjoni tagħha għal ĊPS, bħala data tal-ewwel ATS fl-Unjoni, id-data ta' ħruġ ta' din l-awtorizzazzjoni, u mhux id-data tan-notifika tagħha lid-destinatarju, filwaqt li tosserva madankollu li l-emenda *a posteriori* tad-data ta' skadenza taċ-ĊPS inkwistjoni tista' ssir bis-saħħa ta' żewġ regoli, jiġifieri regola ta' proċedura nazzjonali u regola ta' proċedura tad-dritt tal-Unjoni, f'dan il-każ, l-Artikolu 81/A tal-Liġi dwar il-proċedura amministrattiva u l-Artikolu 17(2) tar-Regolament Nru 1610/96, rispettivament.

27 F'dan il-kuntest, il-qorti tar-rinviju għandha b'mod partikolari xi dubji dwar il-kwistjoni jekk, f'dan il-każ, inkwistjoni hemmx data indikata b'mod "żbaljat" "fl-applikazzjoni għal ċertifikat kif prevista fl-Artikolu 8", fis-sens tal-Artikolu 17(2) tar-Regolament Nru 1610/96, filwaqt li huwa bis-saħħa ta' deċiżjoni preliminari mogħtija wara l-preżentata tal-applikazzjoni għal ĊPS inkwistjoni li jirriżulta li d-data inkwistjoni ġiet indikata abbażi ta' interpretazzjoni żbaljata tad-dritt. Hija tistaqsi wkoll x'inhi l-portata tal-kliem "għandha tkun miftuħa għal kull appell immirat biex jirranġa", użat f'din l-istess dispożizzjoni, u b'mod partikolari jekk jeskludix jew le obbligu tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li jirrettifikaw *ex officio* d-dati ta' skadenza taċ-ĊPS li ma humiex konformi mas-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

28 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Fővárosi Törvényszék (il-Qorti tal-Belt ta' Budapest) iddeċidiet li tissospendi l-proċedura quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1) L-Artikolu 17(2) tar-Regolament […] Nru 1610/96 […] għandu jiġi interpretat fis-sens li 'd-data ta' l-ewwel [ATS] [fl-Unjoni]' hija inkorretta f'talba intiża sabiex jinkiseb [ĊPS] fis-sens tal-istess regolament u tar-Regolament […] Nru 469/2009 […] ladarba din id-data ġiet deċiża mingħajr ma ttieħdet inkunsiderazzjoni l-interpretazzjoni tad-dritt mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tagħha [tas-6 ta' Ottubru 2015,] Seattle Genetics (C-471/14 [EU:C:2015:659]), b'mod li r-rettifika tad-data ta' skadenza taċ-[ĊPS] hija ġġustifikata anki jekk iċ-ċertifikat inħareġ qabel ma ngħatat din is-sentenza u fejn it-terminu previst sabiex jiġi ppreżentat appell minn din id-deċiżjoni diġà skada?

2) Is-servizz tal-proprjetà industrijali ta' Stat Membru kompetenti sabiex joħroġ iċ-[ĊPS] huwa marbut li jirrettifika *ex officio* d-data ta' skadenza taċ-[ĊPS] sabiex din tkun konformi mal-interpretazzjoni tad-dritt mogħtija fis-sentenza [tas-6 ta' Ottubru 2015,] Seattle Genetics (C-471/14 [EU:C:2015:659])?"

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda

29 Preliminarjament, għandu jiġi rrilevat li l-ewwel domanda ssemmi espressament l-Artikolu 17(2) tar-Regolament Nru 1610/96, filwaqt li ċ-ĊPS inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma nħariġx għal prodott għall-ħarsien tal-pjanti, iżda għal prodott mediċinali. Issa, ĊPS maħruġ għal prodott mediċinali jaqa' taħt ir-Regolament Nru 469/2009.

30 Madankollu, il-fatt li qorti nazzjonali fformulat, formalment, it-talba għal deċiżjoni preliminari tagħha billi għamlet riferiment għal ċerti dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni ma huwiex ta' ostakolu sabiex il-Qorti tal-Ġustizzja tipprovdi lil din il-qorti l-elementi kollha ta' interpretazzjoni li jistgħu jkunu utli għad-deċiżjoni tal-kawża li għandha quddiemha, irrispettivament minn jekk hija għamlitx riferiment għalihom jew le meta ressqet id-domandi tagħha (sentenza tal-10 ta' Settembru 2014, Kušionová, C-34/13, EU:C:2014:2189, punt 71).

31 F'dan il-każ, għandu jiġi inkluż ukoll, fl-analiżi li għandha ssir, l-Artikolu 18 tar-Regolament Nru 469/2009.

32 Għaldaqstant hemm lok li jitqies li, permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 18 tar-Regolament Nru 469/2009, moqri fid-dawl tal-Artikolu 17(2) tar-Regolament Nru 1610/96, għandux jiġi interpretat fis-sens li d-data tal-ewwel ATS, kif indikata f'applikazzjoni għal ĊPS, li abbażi tagħha l-awtorità nazzjonali kompetenti għall-ħruġ ta' tali ċertifikat ikkalkolat it-tul taż-żmien tiegħu, tkunx żbaljata f'sitwazzjoni, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali,

li fiha hija tasal għal modalità ta' kalkolu, tat-tul taż-żmien tal-imsemmi ċertifikat, mhux konformi ma' dak li jipprevedi l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009, kif interpretat f'sentenza sussegwenti tal-Qorti tal-Ġustizzja.

33 Fir-rigward tar-rilevanza tal-Artikolu 17(2) tar-Regolament Nru 1610/96 f'sitwazzjoni, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, fejn iċ-ĊPS ma jkunx inħareġ għal prodott għall-ħarsien tal-pjanti, iżda għal prodott mediċinali, hemm lok li jiġi rrilevat li, skont il-premessa 17 ta' dan ir-regolament, il-modalitajiet li jinsabu b'mod partikolari fl-Artikolu 17(2) tal-imsemmi regolament japplikaw ukoll, *mutatis mutandis*, għall-interpretazzjoni b'mod partikolari tal-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 1768/92.

34 Ir-Regolament Nru 1768/92, li kien ġie emendat diversi drabi, ġie kkodifikat, imħassar u ssostitwit bir-Regolament Nru 469/2009, u l-Artikolu 22 ta' dan tal-aħħar jippreċiża li r-referenzi għar-regolament imħassar għandhom jinftiehmu bħala referenzi għar-Regolament Nru 469/2009. Skont it-tabella ta' korrelazzjoni li tidher fl-Anness II ta' dan tal-aħħar, l-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 1768/92 jikkorrispondi mal-Artikolu 18 tar-Regolament Nru 469/2009.

35 Skont l-Artikolu 18 tar-Regolament Nru 469/2009, id-deċiżjonijiet tal-konċessjoni taċ-ĊPS għandhom ikunu miftuħa għall-istess appelli bħal dawk previsti fil-liġi nazzjonali minn deċiżjonijiet simili meħuda fir-rigward ta' privattivi nazzjonali.

36 Għaldaqstant, l-Artikolu 18 tar-Regolament Nru 469/2009, li jieħu l-formulazzjoni tal-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 1768/92, ma jipprevedix espressament proċedura bħal dik li tinsab fl-Artikolu 17(2) tar-Regolament Nru 1610/96.

37 Madankollu, fid-dawl tal-premessa 17 tar-Regolament Nru 1610/96, l-Artikolu 18 tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fid-dawl tal-Artikolu 17(2) tar-Regolament Nru 1610/96.

38 Skont l-Artikolu 17(2) tar-Regolament Nru 1610/96, id-deċiżjoni tal-konċessjoni taċ-ĊPS għandha tkun miftuħa għal appell intiż li jirrettifika t-tul taż-żmien ta' dan iċ-ċertifikat, meta d-data tal-ewwel ATS fl-Unjoni, inkluża fl-applikazzjoni għal ċertifikat, tkun żbaljata.

39 Għalkemm mill-proċess jirriżulta li l-applikant indika, konformement mal-prassi dak iż-żmien fis-seħħ, fl-applikazzjoni għal ĊPS tiegħu, bħala data tal-ewwel ATS fl-Unjoni, id-data tad-deċiżjoni li tagħti ATS u li din id-data nżammet bħala tali mill-Uffiċċju, xorta jibqa' l-fatt li l-imsemmija indikazzjoni kienet żbaljata.

40 Fil-fatt, fil-punt 40 tas-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li d-"data tal-ewwel [ATS] [fl-Unjoni]", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, hija dik tan-notifika tad-deċiżjoni li tagħti ATS lid-destinatarju tagħha.

41 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, konformement ma' ġurisprudenza stabbilita, l-interpretazzjoni li l-Qorti tal-Ġustizzja tagħti ta' regola tad-dritt tal-Unjoni, fl-eżerċizzju tal-ġurisdizzjoni mogħtija lilha mill-Artikolu 267 TFUE, għandha tiċċara u tispeċifika t-tifsira u l-portata ta' din ir-regola, hekk kif għandha jew kif kellha tinftiehem u tiġi applikata mill-mument tad-dħul fis-seħħ tagħha. Minn dan isegwi li r-regola hekk interpretata tista' u għandha tiġi applikata għal relazzjonijiet ġuridiċi ċerti u stabbiliti qabel is-sentenza li tiddeċiedi fuq it-talba għal interpretazzjoni, jekk barra minn hekk ikunu ssodisfatti l-kundizzjonijiet li jippermettu li titressaq kawża quddiem il-qrati kompetenti fir-rigward tal-applikazzjoni tal-imsemmija regola (sentenza tal-14 ta' April 2015, Manea, C-76/14, EU:C:2015:216, punt 53 u l-ġurisprudenza ċċitata).

42 Konsegwentement, l-interpretazzjoni mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja, fis-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), għall-kunċett ta' "data tal-ewwel [ATS] [fl-Unjoni]", li jinsab fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009, għandha tiċċara u tispeċifika t-tifsira u l-portata ta' din ir-regola, hekk kif għandha jew kif kellha tinftiehem u tiġi applikata mill-mument tad-dħul fis-seħħ tagħha.

43 Minn dan isegwi li d-data li kellha tissemma fl-applikazzjoni għal ĊPS magħmula minn Incyte, u li kellha tiġi użata mill-Uffiċċju għall-kalkolu tat-tul taż-żmien taċ-ĊPS, hija dik tan-notifika tad-deċiżjoni li tagħti ATS lid-destinatarju tagħha u li kwalunkwe data oħra indikata fl-applikazzjoni għal ĊPS għandha titqies li hija żbaljata.

44 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għall-ewwel domanda għandha tkun li l-Artikolu 18 tar-Regolament Nru 469/2009, moqri fid-dawl tal-Artikolu 17(2) tar-Regolament Nru 1610/96, għandu jiġi interpretat fis-sens li d-data tal-ewwel ATS, kif indikata f'applikazzjoni għal ĊPS, li abbażi tagħha l-awtorità nazzjonali kompetenti għall-ħruġ ta' tali ċertifikat tkun ikkalkolat it-tul taż-żmien tiegħu, tkun żbaljata f'sitwazzjoni, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, fejn hija tkun waslet għal metodoloġija ta' kalkolu tat-tul taż-żmien tal-imsemmi ċertifikat mhux konformi ma' dak li jipprovdi l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009, kif interpretat f'sentenza sussegwenti tal-Qorti tal-Ġustizzja.

Fuq it-tieni domanda

45 Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk id-dritt tal-Unjoni għandux jiġi interpretat fis-sens li l-awtorità nazzjonali kompetenti għall-ħruġ ta' ĊPS hijiex obbligata tirrettifika *ex officio* d-data ta' skadenza ta' dan iċ-ĊPS, maħruġ qabel ma ngħatat is-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), sabiex hija tkun konformi mal-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni mogħtija fl-imsemmija sentenza, f'sitwazzjoni, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, fejn it-terminu previst mil-leġiżlazzjoni nazzjonali għal appell mid-deċiżjoni tal-konċessjoni tal-imsemmi ĊPS jkun diġà skada.

46 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, in-natura finali ta' deċiżjoni amministrattiva, li tinkiseb mal-iskadenza ta' termini raġonevoli li fihom jista' jitressaq rikors jew billi jiġu eżawriti r-rimedji ġuridiċi, tikkontribwixxi għaċ-ċertezza legali, u minn dan jirriżulta li d-dritt tal-Unjoni ma jeħtieġx li korp amministrattiv ikun, bħala prinċipju, obbligat imur lura fuq deċiżjoni amministrattiva li tkun kisbet tali natura finali (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tat-13 ta' Jannar 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, punt 24, tat-12 ta' Frar 2008, Kempter, C-2/06, EU:C:2008:78, punt 37, kif ukoll tal-4 ta' Ottubru 2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, punt 76).

47 Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li korp amministrattiv, adit b'talba f'dan is-sens, huwa obbligat, skont il-prinċipju ta' kooperazzjoni, jeżamina mill-ġdid deċiżjoni sabiex jieħu inkunsiderazzjoni l-interpretazzjoni tad-dispożizzjoni rilevanti tad-dritt tal-Unjoni mogħtija sadanittant mill-Qorti tal-Ġustizzja meta, l-ewwel nett, huwa jkollu, skont id-dritt nazzjonali, is-setgħa li jerġa' jmur lura fuq din id-deċiżjoni, it-tieni nett, id-deċiżjoni inkwistjoni tkun saret definittiva minħabba sentenza ta' qorti nazzjonali li tagħti deċiżjoni fl-aħħar istanza, it-tielet nett, l-imsemmija sentenza tkun, fid-dawl ta' deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja sussegwenti għaliha, ibbażata fuq interpretazzjoni żbaljata tad-dritt tal-Unjoni adottata mingħajr il-Qorti tal-Ġustizzja ma tkun ġiet adita b'talba għal deċiżjoni preliminari fil-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 267(3) TFUE u, ir-raba' nett, il-persuna kkonċernata tkun ressqet ilment quddiem il-korp amministrattiv immedjatament wara li tkun saret taf bl-imsemmija deċiżjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 ta' Jannar 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, punt 28).

48 Bħalma jirriżulta minn din il-ġurisprudenza, ċirkustanzi partikolari jistgħu, skont il-prinċipju ta' kooperazzjoni leali li jirriżulta mill-Artikolu 4(3) TUE, jimponu fuq il-korp amministrattiv nazzjonali li jeżamina mill-ġdid deċiżjoni amministrattiva li tkun saret definittiva sabiex jieħu inkunsiderazzjoni l-interpretazzjoni ta' dispożizzjoni ta' dritt tal-Unjoni rilevanti mogħtija sussegwentement mill-Qorti tal-Ġustizzja. B'dan il-mod jiġi żgurat ekwilibriju bejn ir-rekwiżit taċ-ċertezza legali u dak tal-legalità fir-rigward tad-dritt tal-Unjoni (sentenza tal-4 ta' Ottubru 2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, punt 77 u l-ġurisprudenza ċċitata).

49 Issa, kuntrarjament għall-kawżi li taw lok għall-ġurisprudenza ċċitata fil-punti 46 sa 48 ta' din is-sentenza, din il-kawża ma tirrigwardax il-kwistjoni dwar jekk il-korp amministrattiv nazzjonali inkwistjoni għandux jeżamina d-deċiżjoni tiegħu mill-ġdid, iżda l-kwistjoni dwar jekk dan il-korp għandux jagħmel rettifika tat-tul taż-żmien taċ-ċertifikat, meta d-data tal-ewwel ATS fl-Unjoni, inkluża fl-applikazzjoni għal ċertifikat kif previst fl-Artikolu 8, hija żbaljata. L-ekwilibriju bejn ir-rekwiżit taċ-ċertezza legali u dak tal-legalità fir-rigward tad-dritt tal-Unjoni ma huwiex, f'tali sitwazzjoni, identiku għal dak imfakkar fil-punti 46 u 47 ta' din is-sentenza. Fil-fatt, emenda, bħas-sostituzzjoni mitluba minn Incyte abbażi tas-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) tad-data tal-24 ta' Awwissu 2027 bħala data ta' skadenza taċ-ĊPS bid-data tat-28 ta' Awwissu 2027, min-natura tagħha tista' tippreġudika ċ-ċertezza legali inqas mill-emendi iktar sostanzjali li jiddependu minn eżami mill-ġdid.

50 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat, barra minn hekk, li, bħalma jirriżulta mill-eżami tal-ewwel domanda, l-Artikolu 18 tar-Regolament Nru 469/2009 għandu, fid-dawl tal-premessa 17 u tal-Artikolu 17(2) tar-Regolament Nru 1610/96, jiġi interpretat fis-sens li appell għal rettifika tad-deċiżjoni tal-konċessjoni taċ-ċertifikat intiż li jirrettifika t-tul taż-żmien tiegħu għandu jkun possibbli meta d-data tal-ewwel ATS fl-Unjoni, inkluża fl-applikazzjoni għal ċertifikat, tkun żbaljata. Mill-imsemmi eżami jirriżulta wkoll li dan huwa l-każ fil-kuntest tal-kawża prinċipali.

51 Konsegwentement, l-Artikolu 18 tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li, meta d-data tal-ewwel ATS fl-Unjoni, inkluża fl-applikazzjoni għal ċertifikat, tkun żbaljata u li minn dan jirriżulta li t-tul taż-żmien ta' dan iċ-ċertifikat ikun ukoll żbaljat, il-proprjetarju taċ-ċertifikat għandu, skont l-imsemmija dispożizzjoni, il-possibbiltà li jippreżenta appell għal rettifika direttament mal-awtorità li tkun ħarġet l-imsemmi ċertifikat. Barra minn hekk, fl-assenza ta' indikazzjoni kuntrarja fl-Artikolu 17(2) tar-Regolament Nru 1610/96, hemm lok li jitqies li tali appell għal rettifika għandu jkun jista' jiġi ppreżentat mal-imsemmija awtorità sakemm it-tul taż-żmien taċ-ċertifikat inkwistjoni ma jkunx skada.

52 Tali interpretazzjoni hija sostnuta kemm mill-kuntest tal-leġiżlazzjoni tad-dritt tal-Unjoni li tagħmel parti minnha, kif ukoll mill-għanijiet ta' din il-leġiżlazzjoni.

53 Fir-rigward tal-kuntest, għandu, fil-fatt, jiġi rrilevat li mill-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 jirriżulta li ċ-ċertifikat għandu effett għal tul ta' żmien daqs il-perijodu bejn id-data tal-preżentata tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika u d-data tal-ewwel ATS fl-Unjoni, imnaqqas b'perijodu ta' ħames snin. Għaldaqstant minn din id-dispożizzjoni jsegwi li t-tul taż-żmien li matulu ċ-ĊPS maħruġ "jidħol fis-seħħ" jiġi ddeterminat totalment bl-applikazzjoni tal-kriterji speċifiċi stabbiliti mill-imsemmija dispożizzjoni, u l-awtorità responsabbli għall-konċessjoni tal-imsemmi ĊPS ma għandha ebda marġni ta' diskrezzjoni f'dan ir-rigward.

54 Bl-istess mod, l-Artikolu 14(1) tal-imsemmi regolament jipprevedi li ċ-ĊPS jiskadi fid-data prevista fl-Artikolu 13 u mhux f'data li għandha tiġi stabbilita mill-awtorità li toħroġ iċ-ċertifikat.

55 Fir-rigward tal-għanijiet imfittxija mir-Regolament Nru 469/2009, għandu jitfakkar, minn naħa, li l-għan fundamentali tagħha, imsemmi b'mod partikolari fil-premessi 3 sa 5, 8 u 9 ta' dan ir-regolament, huwa li jiġi stabbilit mill-ġdid perijodu ta' protezzjoni effettiv suffiċjenti ta' privattiva bażika billi l-proprjetarju tagħha jkun jista' jibbenefika minn perijodu ta' esklużività supplimentari

mal-iskadenza tal-privattiva tiegħu, liema perijodu huwa maħsub sabiex jikkumpensa, minn tal-inqas parzjalment, id-dewmien li bih seta' jesplojta kummerċjalment l-invenzjoni tiegħu minħabba ż-żmien li jkun għadda bejn id-data tal-preżentata tal-applikazzjoni għal din il-privattiva u d-data tal-kisba tal-ewwel ATS fl-Unjoni (ara, b'mod partikolari, is-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, punt 32 u l-ġurisprudenza ċċitata).

56 Barra minn hekk, kif jirriżulta mill-premessi 7 u 8 tal-istess regolament, dan jistabbilixxi soluzzjoni uniformi fil-livell tal-Unjoni, sa fejn joħloq ĊPS li jista' jinkiseb mill-proprjetarju ta' privattiva nazzjonali jew Ewropea skont l-istess kundizzjonijiet f'kull Stat Membru. Għalhekk, dan ir-regolament huwa intiż li jevita żvilupp eteroġenu fil-leġiżlazzjonijiet nazzjonali li jwassal għal differenzi ġodda ta' natura li jostakolaw il-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fi ħdan l-Unjoni u ta' natura li, minħabba f'hekk, jaffettwa direttament l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern (ara, b'mod partikolari, is-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, punt 26 u l-ġurisprudenza ċċitata).

57 Issa, għandu jiġi enfasizzat li huwa konformi ma' dan l-għan doppju, ta' protezzjoni tal-proprjetarju u ta' applikazzjoni uniformi tal-kundizzjonijiet li fihom hija ggarantita tali protezzjoni, li l-proprjetarju jkun jista' jeżiġi r-rettifika tal-att ta' konċessjoni ta' ĊPS sa fejn din tirrigwarda t-tul taż-żmien tiegħu u sa fejn, fi kwalunkwe mument, it-tul taż-żmien taċ-ċertifikat ma jkunx skada.

58 Barra minn hekk, u bħalma ġie enfasizzat fil-punt 49 ta' din is-sentenza, rettifika li ssir f'tali kundizzjonijiet ma hijiex ta' natura li tippreġudika ċ-ċertezza legali.

59 Fl-aħħar nett, sa fejn huwa stabbilit li, fil-kawża prinċipali, Incyte adixxiet l-awtorità li ħarġet iċ-ĊPS b'appell għal rettifika tat-tul taż-żmien tiegħu, ma huwiex neċessarju li jiġi ddeterminat, barra minn hekk, jekk din l-awtorità tistax tiġi obbligata twettaq tali rettifika *ex officio* fl-assenza ta' tali appell ippreżentat mill-proprjetarju.

60 Fid-dawl ta' dan kollu preċedenti, ir-risposta għat-tieni domanda għandha tkun li l-Artikolu 18 tar-Regolament Nru 469/2009, moqri fid-dawl tal-premessa 17 u tal-Artikolu 17(2) tar-Regolament Nru 1610/96, għandu jiġi interpretat fis-sens li, f'sitwazzjoni bħal dik deskritta fil-punt 44 ta' din is-sentenza, il-proprjetarju ta' ĊPS għandu, abbażi tal-imsemmi Artikolu 18, dritt għal appell sabiex jikseb ir-rettifika tat-tul taż-żmien indikat fiċ-ĊPS, sakemm dan ma jkunx skada.

Fuq l-ispejjeż

61 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tieni Awla) taqta' u tiddeċiedi:

1) **L-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali, moqri fid-dawl tal-Artikolu 17(2) tar-Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 1996 dwar il-ħolqien ta' kull ċertifikat supplimentari ta' ħarsien għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti, għandu jiġi interpretat fis-sens li d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, kif indikata f'applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, li abbażi tagħha l-awtorità nazzjonali kompetenti għall-ħruġ ta' tali ċertifikat tkun ikkalkolat it-tul taż-żmien tiegħu, tkun żbaljata f'sitwazzjoni, bħal dik inkwistjoni**

fil-kawża prinċipali, fejn hija tkun waslet għal metodoloġija ta' kalkolu tat-tul taż-żmien tal-imsemmi ċertifikat mhux konformi ma' dak li jipprovdi l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009, kif interpretat f'sentenza sussegwenti tal-Qorti tal-Ġustizzja.

2) **L-Artikolu 18 tar-Regolament Nru 469/2009, moqri fid-dawl tal-premessa 17 u tal-Artikolu 17(2) tar-Regolament Nru 1610/96, għandu jiġi interpretat fis-sens li, f'sitwazzjoni bħal dik deskritta fil-punt 1 ta' dan id-dispożittiv, il-proprjetarju ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandu, abbażi tal-imsemmi Artikolu 18, dritt għal appell sabiex jikseb ir-rettifika tat-tul taż-żmien indikat f'dan iċ-ċertifikat, sakemm dan ma jkunx skada.**

Firem