JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
VERICA TRSTENJAK
17 päivänä kesäkuuta 2010[1]

I Johdanto ..... I - 11340

II Asiaa koskevat oikeussäännöt ..... I - 11340

A Yhteisön oikeus ..... I - 11340

1. Direktiivi 91/414 ..... I - 11340

2. Asetus N:o 1610/96 ..... I - 11343

B Kansallinen oikeus ..... I - 11345

III Tosiseikat ja ennakkoratkaisukysymys ..... I - 11346

IV Oikeudenkäynti unionin tuomioistuimessa ..... I - 11348

V Asianosaisten lausumat ..... I - 11348

VI Oikeudellinen arviointi ..... I - 11353

A Direktiivin 91/414 ja asetuksen N:o 1610/96 säännökset sekä niiden limittäisyys ... I - 11353

1. Direktiivin 91/414 mukainen kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskeva lupa ..... I - 11353

2. Kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen antaminen asetuksen N:o 1610/96 mukaisesti ..... I - 11355

3. Asetuksen N:o 1610/96 limittäisyys direktiivin 91/414 kanssa ..... I - 11356

1 – Alkuperäinen kieli: saksa.

B Kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusta ei voida antaa direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen markkinoille saattamista koskevan väliaikaisen luvan perusteella ..... I - 11357

C Ennakkoratkaisuasiassa annettavan tuomion vaikutusten ajallinen rajoittaminen .. I - 11364

VII Ratkaisuehdotus ..... I - 11373

I Johdanto

1. Tässä EY 234 artiklan [2] mukaisessa ennakkoratkaisumenettelyssä Bundespatentgericht (jäljempänä kansallinen tuomioistuin) esittää unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksen kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23.7.1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 tulkinnasta. [3] Kansallinen tuomioistuin haluaa tietää, voidaanko asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan mukaista lisäsuojatodistusta hakea ja voiko sen antaa jo kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY [4] 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun kyseisen kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevan – väliaikaisen – luvan saamisesta lähtien vaiko vasta mainitun direktiivin 4 artiklassa tarkoitetun kyseisen kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevan – lopullisen – luvan saamisesta lähtien.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Yhteisön oikeus*

1. Direktiivi 91/414

2. Direktiivin 91/414 3 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinsuojeluaineita ei saa saattaa markkinoille tai käyttää niiden alueella, elleivät ne ole hyväksyneet kyseistä tuotetta tämän direktiivin mukaisesti, paitsi silloin kun tuotteen käyttötarkoitus kuuluu tutkimusta ja kehitystä koskevan 22 artiklan säännösten soveltamisalaan.

2 – Ennakkoratkaisumenettelyä säännellään **Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja Euroopan yhteisön perustamissopimuksen muuttamisesta 13.12.2007 tehdyn Lissabonin sopimuksen** (EUVL C 306, s. 1) mukaisesti nyt SEUT 267 artiklalla.

3 – EYVL L 198, s. 30.

4 – EYVL L 230, s. 1, sellaisena kuin se on muutettuna torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23.2.2005 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 396/2005 (EUVL L 70, s. 1).

3. Direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kasvinsuojeluaine hyväksytään ainoastaan, jos:

a) sen tehoaineet luetellaan liitteessä I ja mainitussa liitteessä määrätyt edellytykset täytetään sekä seuraavien b, c, d ja e alakohdan osalta noudatetaan liitteessä VI määrättyjä yhdenmukaisia periaatteita;

b) tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja liitteessä III tarkoitettujen asiakirjojen perusteella voidaan todeta, että 3 artiklan 3 kohdan säännösten mukaisesti käytettynä ja ottaen huomioon kaikki tavanomaiset käyttöolosuhteet sekä käytön seuraukset:

i) se on riittävän tehokasta;

ii) sillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia kasveihin tai kasvituotteisiin;

iii) se ei aiheuta kohtuuttomia kärsimyksiä ja tuskia torjuttaville selkärankaisille;

iv) se ei vaikuta haitallisesti suoraan tai epäsuorasti ihmisten tai eläinten terveyteen (esimerkiksi juomaveden, ravinnon tai rehun välityksellä) tai pohjaveteen;

v) sillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, ottaen huomioon erityisesti seuraavat seikat:

– sen kohtalo ja leviäminen ympäristössä, erityisesti veden saastuminen, mukaan lukien juomavesi ja pohjavesi,

– sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin;

c) sen tehoaineiden luonne ja määrä, ja tarvittaessa kaikki toksikologisuuden ja ympäristömyrkyllisyyden kannalta merkitsevät epäpuhtaudet ja muut aineosat voidaan määrittää asianmukaisilla menetelmillä, jotka on yhdenmukaistettu 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen tai jotka muussa tapauksessa ovat luvan antamisesta vastaavien viranomaisten hyväksymiä;

d) sen luvallisesta käytöstä aiheutuvat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitsevät jäämät voidaan määrittää yleisesti käytössä olevilla asianmukaisilla menetelmillä;

e) sen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja todettu sellaisiksi, että ne voidaan hyväksyä tuotteen asianmukaisen käytön ja varastoinnin kannalta;

f) jäämien enimmäismäärät maataloustuotteille, joihin luvassa tarkoitettu käyttö vaikuttaa, on tarvittaessa vahvistettu tai niitä on muutettu asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti."

4. Direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen tason tehoaine on sisällytettävä liitteeseen I enintään 10 vuoden pituiseksi alkujaksoksi, jos voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät seuraavat edellytykset:

a) niiden jäämillä, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena, ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle, ja silloin kun mainitut jäämät ovat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitseviä, ne voidaan mitata yleisesti käytetyillä menetelmillä,

b) niiden käytöllä hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisesti ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv ja v alakohdassa säädetyllä tavalla."

5. Direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi uusien tehoaineiden ominaisuuksien asteittaiseksi arvioimiseksi ja uusien valmisteiden maatalouden käyttöön saattamisen helpottamiseksi sallia väliaikaisesti enintään kolmen vuoden ajan liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita sisältävien

valmisteiden markkinoille saattamisen, kun näitä ei vielä ole ollut markkinoilla kahtena tämän direktiivin tiedoksi antamista seuraavana vuonna, siinä määrin kuin:

a) edeltävän 6 artiklan 2 ja 3 kohdan säännöksiä sovellettaessa todetaan, että tehoainetta koskevat asiakirjat täyttävät liitteissä II ja III esitetyt vaatimukset suunnitellun käytön osalta,

b) jäsenvaltio toteaa, että tehoaine voi täyttää 5 artiklan 1 kohdan vaatimukset ja että kasvinsuojeluaineen voidaan olettaa täyttävän 4 artiklan 1 kohdan b–f alakohdan vaatimukset.

– –”

2. Asetus N:o 1610/96

6. Asetuksen N:o 1610/96 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jokainen tuote, joka on patentilla suojattu jäsenvaltion alueella ja jota koskee kasvinsuojeluaineena markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely, josta on säädetty direktiivin 91/414/ETY 4 artiklassa tai vastaavassa kansallisessa säännöksessä sellaisen kasvinsuojeluaineen osalta, jota koskeva lupahakemus on jätetty ennen direktiivin 91/414/ETY täytäntöönpanoa kyseisessä jäsenvaltiossa, voi tässä asetuksessa säädetyin edellytyksin ja tässä asetuksessa säädettyjä yksityiskohtaisia sääntöjä noudattaen saada todistuksen.”

7. Asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti,

b) tuotteelle on joko direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan tai vastaavan kansallisen säännöksen mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se kasvinsuojeluaineena markkinoille,

c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta,

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos lupa saattaa tuote markkinoille on annettu ennen peruspatenttia, todistushakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin patentti on myönnetty."

d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote kasvinsuojeluaineena markkinoille."

8. Asetuksen N:o 1610/96 4 artiklan mukaan todistuksen antama suoja ulottuu, peruspatentin antaman suojan rajoissa, ainoastaan tuotteeseen, jonka sitä vastaavan kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin kasvinsuojeluaineena, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä. Jollei 4 artiklasta muuta johdu, todistus antaa 5 artiklan mukaan samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvoitteet.

10. Asetuksen N:o 1610/96 9 artiklan 1 kohdan mukaan todistushakemus on jätettävä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle patenttivirastolle, joka myönsi peruspatentin tai jonka puolesta se myönnettiin ja jossa 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa saatiin, jollei jäsenvaltio nimeä toista viranomaista tähän tarkoitukseen.

9. Asetuksen N:o 1610/96 7 artiklassa säädetään lisäsuojatodistusta koskevasta hakemuksesta seuraavaa:

11. Asetuksen N:o 1610/96 10 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin tuotteelle annettiin 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa mainittu lupa saattaa se kasvinsuojeluaineena markkinoille.

"1. Jos todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota se koskee, täyttävät tässä asetuksessa säädetyt edellytykset, on 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen annettava todistus.

2. Jollei 3 kohdasta muuta johdu, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on hylättävä todistushakemus, jos hakemus tai tuote, jota se koskee, ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä edellytyksiä.

_ _”

12. Asetuksen N:o 1610/96 13 artiklassa säädetään lisäsuojatodistuksen voimassaoloajasta seuraavaa:

”1. Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen tekemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

3. Todistuksen voimassaoloajan laskemiseksi otetaan huomioon ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva väliaikainen lupa ainoastaan, jos kyseistä lupaa seuraa suoraan samaa tuotetta koskeva lopullinen lupa.”

13. Asetuksen N:o 1610/96 15 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan lisäsuojatodistus on mitätön, jos se on annettu vastoin 3 artiklan säännöksiä. Asetuksen N:o 1610/96 15 artiklan 2 kohdan mukaan jokainen voi jättää hakemuksen tai nostaa kanteen todistuksen julistamiseksi mitättömäksi siinä elimessä, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen julistamaan vastaavan peruspatentin mitättömäksi.

B *Kansallinen oikeus*

14. Saksan kasvinsuojelulain (Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen, jäljempänä PflSchG) [5] 15 §:llä säännellään tapaa, jolla Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit -niminen virasto myöntää lupia kasvinsuojeluaineille direktiivin 91/414 4 artiklassa säädettyjä yksityiskohtaisia sääntöjä noudattaen.

5 – Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen, 15.9.1986, sellaisena kuin se julkaistiin 14.5.1998 (BGBl. I, s. 971, 1527, 3512), jota viimeksi muutettiin 29.7.2009 annetun lain 13 §:llä (BGBl. I, s. 2542).

15. PflSchG:n 15 c §:llä säännellään tapaa, jolla Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit myöntää väliaikaisia lupia kasvinsuojeluaineille direktiivin 91/414 8 artiklassa säädettyjä yksityiskohtaisia sääntöjä noudattaen.

III Tosiseikat ja ennakkoratkaisukysymys

16. Pääasian vastaaja jätti Euroopan patenttivirastoon hakemuksen 12.2.1992 ja on muun muassa Saksan liittotasavaltaa varten 11.11.1998 myönnetyn eurooppapatentin 0 574 418 (peruspatentti) haltija; kyseisen patentin nimike on ”Aryylisulfonyyliureat, niiden valmistusmenetelmät sekä niiden käyttö torjunta-aineina ja kasvunsääteinä”. Peruspatentti käsittää muun muassa jodosulfuroninimisen kemiallisen yhdisteen. Jodosulfuronia käytetään torjunta-aineena.

17. Vuonna 1998 pääasian vastaaja jätti toimivaltaisille Saksan viranomaisille hakemuksen jodosulfuroni-metyyli-natrium-nimisen tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I. Lisäksi pääasian vastaaja haki 13.12.1998 väliaikaista lupaa jodosulfuronia tehoaineena sisältävälle Husar-nimiselle kasvinsuojeluaineelle PflSchG:n 15 c §:n mukaisesti.

18. Komissio vahvisti 31.5.1999 tekemällään päätöksellä,[6] että direktiivin 91/414 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti jätetyt asiakirjat ovat täydellisiä ja periaatteessa täyttävät kyseisen direktiivin liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset. Tämän jälkeen Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft antoi 9.3.2000 tekemällään päätöksellä Husar-kasvinsuojeluaineelle väliaikaisen, 8.3.2003 asti voimassa olevan luvan (lupa nro 4727-00) PflSchG:n 15 c §:n mukaisesti.

19. Komissio totesi 21.5.2003 tekemässään päätöksessä,[7] että jodosulfuroni-metyylinatrium-nimisen tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I koskevien

6 – Yksityiskohtaista tutkimusta varten annettujen asiakirjojen täydellisyyden periaatteellisesta hyväksymisestä ZA 1296 (mesotrioni), jodosulfuroni-metyyli-natriumin (AEF 115008), siltiofaamin (MON 65500) ja Gliocladium catenulatumin mahdolliseksi sisällyttämiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I 31.5.1999 tehty komission päätös (EYVL L 148, s. 44).

7 – Jäsenvaltioiden mahdollisuudesta pidentää uusien tehoaineiden jodosulfuronimetyylinatriumin, indoksakarbin, S-metolaklorin, Spodoptera exigua -monisärmiöviruksen, tepraloksidimin ja dimetenamidi-P:n väliaikaisia lupia 21.5.2003 tehty komission päätös 2003/370/EY (EUVL L 127, s. 58).

asiakirjojen tarkastaminen oli vielä kesken. Koska komission mukaan ei ollut ilmennyt mitään välittömiä huolenaiheita, jäsenvaltioille annettiin mahdollisuus pidentää jodosulfuroni-metyyli-natrium-nimistä tehoainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille myönnettyjä väliaikaisia lupia 24 kuukauden ajan. Pääasian vastaajan hakemuksesta 9.3.2000 tehdyllä päätöksellä annettu väliaikainen lupa pidennettiin 21.5.2005 asti.

20. Jodosulfuroni tehoaineena sisällytettiin direktiivin 91/414 liitteeseen I neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta flurtamonin, flufenasetin, jodosulfuronin, dimetenamidi-p:n, pikoksistrobiinin, fostiatsaatin ja siltiofamin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina 25.9.2003 annetulla komission direktiivillä 2003/84/EY. [8]

21. Jodosulfuronia tehoaineena sisältävälle Husar-kasvinsuojeluaineelle annettiin 13.1.2005 tehdyllä päätöksellä PflSchG 15 §:n mukaisesti lupa kymmeneksi vuodeksi 31.12.2015 asti.

22. Pääasian vastaaja oli jo 8.9.2000 hakenut Deutsches Patent- und Markenamtilta (DPMA) lisäsuojatodistusta jodosulfuronille ja sen estereille ja suoloille, ei suolan muodossa oleva jodosulfuroni-metyyli mukaan luettuna, käyttäen perusteena 9.3.2000 PflSchG:n 15 c §:n nojalla annettua lupaa, joka oli samalla ensimmäinen yhteisössä myönnetty lupa saattaa jodosulfuroni-niminen tehoaine markkinoille kasvinsuojeluaineena. DPMA oli osittain hylännyt pääasian vastaajan hakemuksen 5.10.2001 tekemällään päätöksellä. Pääasian vastaaja nosti tästä päätöksestä kanteen, jonka perusteella ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin antoi 17.7.2003 ratkaisun, jonka mukaan lisäsuojatodistus annettiin kasvinsuojeluaineelle N:o 100 75 026 ”Jodosulfuroni sekä sen C1–C12-alkyyliesterit ja suolat, jodosulfuroni-metyyli-natriumsuola mukaan luettuna” ajalle 13.2.2012–9.3.2015. Voimassaoloaikaa laskettaessa lähtökohtana oli 9.3.2000 annettu lupa, joka on ensimmäinen yhteisössä myönnetty lupa saattaa tämä aine markkinoille.

23. Pääasian kantaja nosti kumoamiskanteen suojatodistuksesta N:o 100 75 026. Se katsoo, että riidanalainen todistus on asetuksen N:o 1610/96 15 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla mitätön, koska se on annettu mainitun asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan vastaisesti. Kantaja katsoo, että todistuksen perustana oleva PflSchG 15 c §:n nojalla 9.3.2000 annettu lupa nro 4727-00 vastaa direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdassa

8 – EUVL L 247, s. 20.

tarkoitettua markkinoille saattamista koskevaa väliaikaista lupaa eikä se siksi täytä asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa mainittua edellytystä.

24. Koska kansallinen tuomioistuin on epävarma asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan tulkinnasta, se on esittänyt unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Riippuuko asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan soveltaminen ainoastaan direktiivin 91/414 4 artiklassa tarkoitetusta markkinoille saattamista koskevasta luvasta vai voidaanko todistus antaa myös direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella?”

IV Oikeudenkäynti unionin tuomioistuimessa

25. Ennakkoratkaisupyyntö, joka on päivätty 28.4.2009, saapui tuomioistuimeen 24.6.2009. Kirjallisen menettelyn aikana huomautuksia esittivät pääasian kantaja, pääasian vastaaja, Italian tasavallan hallitus ja komissio. Suulliseen käsittelyyn 22.4.2010 osallistuivat pääasian kantajan, pääasian vastaajan ja komission edustajat.

V Asianosaisten lausumat

26. Pääasian kantajan ja komission mukaan lisäsuojatodistuksen antaminen edellyttää asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan välttämättä, että tuotteelle on annettu direktiivin 91/414 4 artiklan mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa. Pääasian vastaaja ja Italian tasavallan hallitus sitä vastoin katsovat, että asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa olevaa viittausta ei voida rajoittaa ainoastaan direktiivin 91/414 4 artiklan mukaisiin lopullisiin lupiin vaan sen voidaan katsoa tarkoittavan myös kyseisen direktiivin 8 artiklan 1 kohdan mukaisia väliaikaisia lupia.

27. Pääasian vastaaja ottaa ensinnäkin esiin ennakkoratkaisukysymyksen huomattavan taloudellisen merkityksen. Tältä osin se tähdentää erityisesti, että DPMA on sen mielestä muuttanut kasvinsuojeluaineiden

lisäsuojatodistusten antamista koskevaa käytäntöään. Koska pääasian vastaajan mukaan DPMA:n ja muiden jäsenvaltioiden useimpien virastojen vakiintuneena käytäntönä on tähän asti ollut antaa näitä suojatodistuksia direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen luvan perusteella, suurin osa Saksassa ja muissa jäsenvaltioissa annetuista kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksista on mitättömiä, jos unionin tuomioistuin katsoo tämän käytännön asetuksen vastaiseksi. Kyseiselle teollisuudenalalle aiheutuvat vahingot olisivat valtavia ja korjaamattomia ainakin niissä tapauksissa, joissa tuotteelle on annettu direktiivin 91/414 4 artiklan mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa ja asetuksen N:o 1610/96 7 artiklan mukainen hakuaika on umpeutunut, jolloin ei näin ollen olisi mahdollista hakea uusia suojatodistuksia.

28. Asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan alakohdan rajoittaminen koskemaan ainoastaan direktiivin 91/414 4 artiklan mukaisia lupia johtaisi pääasian vastaajan mukaan paitsi menneisyyden myös tulevaisuuden osalta käytännössä seurauksiin, jotka olisivat asetuksen tarkoituksen vastaisia. Asianlaita olisi näin siksikin, että direktiivin 91/414 4 artiklan mukainen lupaprosessi voisi kestää niin kauan, että peruspatentin voimassaoloaika saattaisi päättyä ennen kuin tuotteelle on annettu direktiivin 91/414 4 artiklan mukainen lupa. Pääasian vastaaja katsoo, että suuri osa lupaprosessin kestosta ei ole hakijan vastuulla. Lakanneen peruspatentin haltijalla ei juuri tällaisten erityisen pitkien lupamenettelyjen vuoksi olisi enää mahdollisuutta saada suojatodistusta, vaikka hän ei ole tilannetta aiheuttanut.

29. Pääasian vastaajan mukaan asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan sanamuodon voidaan katsoa koskevan myös direktiivin 91/414 8 artiklan mukaisia lupia. Tällainen tulkinta vastaa pääasian vastaajan mukaan asetuksen N:o 1610/96 tarkoitusta. Näin ollen direktiivin 91/414 4 artiklan ja 8 artiklan 1 kohdan mukaiset luvat ovat toisiaan vastaavia. Aineelliselta kannalta direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukainen lupa on pääasian vastaajan mukaan kyseisen direktiivin 4 artiklan mukainen lupa.

30. Lisäksi pääasian vastaaja tähdentää, että asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan suojatodistuksen saamiseksi riittää myös vastaavan kansallisen säännöksen mukainen lupa. Jos jo tällainen

kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskeva lupa, josta on jätetty lupahakemus ennen direktiivin 91/414 täytäntöönpanoa, riittää suojatodistuksen antamiseen, tällöin sitä suuremmalla syyllä on pidettävä riittävänä täytäntöönpanon jälkeen haettua direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaista lupaa.

32. Italian hallitus korostaa, että asetuksen N:o 1610/96 mukaisen lisäsuojatodistuksen on määrä antaa patentinhaltijalle tosiasiallinen suoja, joka on laajempi kuin patentin itsensä takaama suoja. Lisäksi tällaisen todistuksen antamista on asetuksen N:o 1610/96 johdanto-osan kahdeksannen perustelukappaleen mukaan pidettävä myönteisenä toimenpiteenä ympäristönsuojelun kannalta. Koska ympäristönsuojelu on EY 2 artiklan mukaan yksi ensisijaisista tavoitteista, suojatodistuksen antamisen edellytykset eivät saa olla hakijan kannalta liian rajoittavia tai epäedullisia.

31. Lopuksi pääasian vastaaja tarkastelee myös asetuksen N:o 1610/96 13 artiklan 3 kohtaa. Tämän säännöksen mukaan todistuksen voimassaoloajan laskemiseksi otetaan huomioon ensimmäinen väliaikainen lupa ainoastaan, jos kyseistä lupaa seuraa suoraan samaa tuotetta koskeva lopullinen lupa. Pääasian vastaaja katsoo, että asetuksen N:o 1610/96 13 artiklan 3 kohdan mukaisilla ”väliaikaisilla luvilla” tarkoitetaan sekä direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisia väliaikaisia lupia että kyseisen direktiivin 8 artiklan 4 kohdan mukaisia kiireellisiä lupia. Pääasian vastaajan mukaan asetuksen N:o 1610/96 13 artiklan 3 kohdassa vahvistettu sääntö voidaan selittää siten, että direktiivin 91/414 8 artiklan 4 kohdan mukaisia kiireellisiä lupia eivät seuraa suoraan kyseisen direktiivin 4 artiklan tai 8 artiklan 1 kohdan mukaiset luvat.

33. Järjestelmän osalta Italian hallitus tähdentää, että direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukainen ensimmäinen väliaikainen lupa otetaan huomioon todistuksen voimassaoloajan laskemisessa asetuksen N:o 1610/96 13 artiklan mukaisesti. Tätä taustaa vasten olisi järjestelmän vastaista, jos väliaikaista lupaa ei voitaisi käyttää perusteena suojatodistuksen antamiselle. Lisäksi Italian hallitus katsoo, että lisäsuojatodistuksella annettava suoja ei olisi tehokas, jos sitä ei taattaisi jo ensimmäisestä kaupallisesta käytöstä markkinoilla vaan vasta myöhemmin lopullisen luvan antamisajankohdasta lähtien. Jälkimmäisessä tapauksessa olisi Italian

hallituksen mukaan vaarana, että peruspatentti raukeaisi lupamenettelyn aikana.

34. Pääasian kantajan mukaan jo asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan selkeä sanamuoto puhuu sitä vastaan, että lisäsuojatodistus annettaisiin direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen väliaikaisen luvan perusteella. Tällaista väliaikaista lupaa ei pääasian kantajan mukaan edes mainita asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa. Lisäksi tällaista väliaikaista lupaa ei voida tulkita ”4 artiklan mukaisesti annetuksi luvaksi” eikä ”vastaavan kansallisen säännöksen mukaisesti annetuksi luvaksi”.

35. Pääasian kantajan mukaan asetuksen N:o 1610/96 rakenteesta käy myös ilmi, että lisäsuojatodistuksia voidaan antaa ainoastaan direktiivin 91/414 4 artiklan mukaisten lopullisten lupien perusteella. Tällainen asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan tulkinta ei ole ristiriidassa asetuksen tarkoituksen kanssa. Pääasian kantaja katsoo, että sääntelyn ensisijaisena tarkoituksena on kompensoida todistuksen avulla lupamenettelyn pitkän keston vuoksi kulunutta ajanjaksoa, jotta patentinhaltija voi kuolettaa kasvinsuojeluaineen tutkimiseen ja kehittämiseen tehdyt investoinnit. Tähän tarkoitukseen ei kuitenkaan vaikuta se, että patentinhaltija voi vasta hieman myöhemmin eli vasta lopullisen luvan saatuaan hakea todistusta. Tämä ei vaikuta todistuksen voimassaoloaikaan.

36. Myös komission mukaan asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaista kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei voida käyttää perusteena lisäsuojatodistuksen antamiselle.

37. Tätä tulkintaa puoltaa ensinnäkin asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan sanamuoto. Tämän tulkinnan vahvistaa rakenteellisesti se, että 13 artiklan 3 kohta on kyseisen asetuksen ainoa säännös, jossa nimenomaisesti käytetään käsitteitä ”väliaikainen” ja ”lopullinen” viitattaessa markkinoille saattamista koskevaan lupaan. Komission mukaan väliaikainen markkinoille saattamista koskeva lupa on tältä osin otettava huomioon ainoastaan todistuksen voimassaoloajan laskemisessa.

38. Komissio katsoo, että sen tulkinta täyttää myös oikeusvarmuuden vaatimukset

paremmin kuin päinvastainen tulkinta. Komission mukaan on selvää, että sellaisesta asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan tulkinnasta, joka menee kyseisen säännöksen sanamuotoa pidemmälle, seuraa ongelmia, jotka on oikeusvarmuuden turvaamiseksi pyrittävä välttämään.

39. Lisäksi komission mukaan ei myöskään ole havaittavissa, että tulkinta, jonka seurauksena suojatodistus voidaan antaa vain direktiivissä 91/414 tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan lopullisen muttei väliaikaisen luvan perusteella, vaikuttaisi patentinhaltijan oikeutettuihin intresseihin. Se pääasiassa tarkasteltu riski, että lopullinen markkinoille saattamista koskeva lupa annetaan vasta peruspatentin suoja-ajan päätyttyä, on komission mukaan ainoastaan teoreettinen. Jos markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen jättämisajankohta on ajallisesti lähellä peruspatentin antamisajankohtaa, tämän riskin toteutuminen on erittäin epätodennäköistä.

40. Pääasian asianosaiset ja komissio ottivat suullisen käsittelyn aikana pyynnöstä kantaa siihen, olisiko ennakkoratkaisuasiassa annettavan tuomion ajallisia vaikutuksia tulevaisuuteen rajoitettava, jos unionin tuomioistuin päättelee esillä olevassa asiassa, että kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksia ei voida antaa direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisten väliaikaisten lupien perusteella.

41. Pääasian vastaajan mukaan tällaisen tuomion vaikutusten ajallinen rajoittaminen menneisyyden osalta takaisi periaatteessa oikeusvarmuuden. Tulevaisuuden osalta ongelmaksi kuitenkin jäisi direktiivin 91/414 4 artiklan mukaisten lupamenettelyjen pitkä kesto. Komissio – tältä osin pääasian kantajan tukemana – ei sitä vastoin pidä välttämättömänä rajoittaa tällaisen tuomion vaikutuksia ex nunc. Komission mukaan tällaisen tuomion oikeudellisia seurauksia on tarkasteltava suhteessa jo annettuihin lisäsuojatodistuksiin vasta silloin, kun niiden julistamista mitättömiksi haetaan tulevissa menettelyissä asetuksen N:o 1610/96 15 artiklan perusteella. Kun otetaan huomioon unionin oikeusjärjestykseen sisältyvät yleiset oikeusvarmuuden ja luottamuksensuojan periaatteet, näissä tulevissa menettelyissä on selvitettävä, onko syytä luopua asetuksen N:o 1610/96 15 artiklassa säädetystä mitättömyysseuraamuksesta sellaisten 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan rikkomisten osalta, jotka ovat tapahtuneet ennen esillä olevassa ennakkoratkaisuasiassa annettavan tuomion antamista.

VI Oikeudellinen arviointi

A *Direktiivin 91/414 ja asetuksen N:o 1610/96 säännökset sekä niiden limittäisyys*

1. Direktiivin 91/414 mukainen kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskeva lupa

42. Pääkysymys, johon esillä olevassa asiassa on vastattava, on se, voidaanko asetuksen N:o 1610/96 mukaista lisäsuojatodistusta hakea ja voiko sen antaa jo ennen direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun kyseisen kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevan väliaikaisen luvan saamisesta lähtien vaiko vasta mainitun direktiivin 4 artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan lopullisen luvan saamisesta lähtien.

43. Koska vastaus tähän kysymykseen perustuu direktiivin 91/414 ja asetuksen N:o 1610/96 säännösten yhteisvaikutukseen, tarkastelen aluksi lyhyesti tähän direktiiviin ja tähän asetukseen sisältyviä säännöksiä sekä niiden limittäisyyttä. Näiden selvennysten perusteella sitten analysoin ennakkoratkaisukysymystä ja vastaan siihen. Lopuksi otan tarkasteltavaksi vastausehdotukseni taloudelliset vaikutukset ja tarkastelen sitä, onko ennakkoratkaisuasiassa annettavan tuomion ajallisia vaikutuksia syytä rajoittaa.

44. Direktiivin 91/414 tavoitteena on yhdenmukaistaa kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevien lupien [9] antamista koskevat kansalliset säännökset. Tällä yhdenmukaistetulla säännöstöllä pyritään ensinnäkin takaamaan ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristönsuojelun kannalta suojelun korkea taso. [10] Tätä taustaa vasten kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntäminen olisi direktiivin 91/414 mukaan yleensä rajoitettava kasvinsuojeluaineisiin, jotka sisältävät tiettyjä toksikologisten ja ympäristömyrkyllisten ominaisuuksiensa perusteella unionin oikeudessa määriteltyjä tehoaineita. [11]

9 – Direktiivin 91/414 saksankielisessä toisinnossa luvasta ei käytetä ilmaisua ”lupa (Genehmigung) vaan siinä puhutaan systemaattisesti kasvinsuojeluaineiden ”hyväksymisestä (Zulassung). Kyseisen direktiivin 2 artiklan 11 kohdan mukaan ”kasvinsuojeluaineen hyväksymisellä tarkoitetaan ”hallintotointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen sallii hakijan esittämän pyynnön käsiteltyään kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen alueellaan tai sen osassa. Asetuksen N:o 1610/96 saksankielisessä toisinnossa direktiivissä 91/414 tarkoitettuja ”hyväksymisiä kutsutaan markkinoille saattamista koskeviksi ”luviksi. Tätä taustaa vasten käytän jäljempänä yhtenäisesti käsitettä ”lupa” sekä viitatessani direktiiviin 91/414 että viitatessani asetukseen N:o 1610/96.

10 – Ks. direktiivin 91/414 johdanto-osan yhdeksäs perustelukappale, jossa lisäksi todetaan, että kasvintuotannon parantamiseen tähtäävään tavoitteeseen ei tässä yhteydessä saa pyrkiä ihmisten ja eläinten terveyden vaalimisen ja ympäristönsuojelun kustannuksella.

11 – Ks. direktiivin 91/414 johdanto-osan 11 perustelukappale.

45. Tätä tarkoitusta varten direktiivissä 91/414 säädetään kasvinsuojeluaineissa sallittuja tehoaineita koskevan unionin oikeuden luettelon laatimisesta. Tämä luettelo on direktiivin liitteessä I ja se päivitetään säännöllisesti. Menettely tehoaineiden sisällyttämiseksi liitteeseen I määritellään kyseisen direktiivin 5 ja 6 artiklassa. Tehoaine sisällytetään direktiivin 91/414 liitteeseen I enintään kymmenen vuoden pituiseksi alkujaksoksi, [12] mutta tämä sisällyttäminen voidaan pyynnöstä uusia yhden tai useamman kerran enintään kymmenen vuoden pituiseksi ajanjaksoksi. Tätä sisällyttämistä voidaan kuitenkin tarkistaa milloin tahansa. [13]

46. Sen varmistamiseksi, että markkinoille saatetaan ainoastaan kasvinsuojeluaineita, joiden tehoaineet luetellaan liitteessä I, direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään perussäännöstä, jonka mukaan kasvinsuojeluaine saadaan hyväksyä yksittäisissä jäsenvaltioissa vain, jos sen tehoaineet luetellaan liitteessä I ja mainitussa liitteessä määrätyt edellytykset täyttyvät. Lisäksi 4 artiklan 1 kohdan b–f alakohdassa säädettyjen kyseisen kasvinsuojeluaineen tehokkuutta ja turvallisuutta koskevien vaatimusten on täytyttävä.

47. Koska yhteisön menettely tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I voi kestää useita vuosia, direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdassa säädetään poikkeusjärjestelystä, jonka mukaan jäsenvaltio voi sallia väliaikaisesti enintään kolmen vuoden ajan liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen, kun näitä ei vielä ole ollut markkinoilla kahtena tämän direktiivin tiedoksi antamista seuraavana vuonna. Tällainen väliaikainen lupa kuitenkin edellyttää, että hakija on jättänyt hakemuksen tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I ja toimittanut unionin oikeudessa asetetut vaatimukset täyttävät asiakirjat ja että kyseinen jäsenvaltio on todennut, että tehoaineen ja kasvinsuojeluaineiden voidaan otaksua täyttävän 5 artiklan 1 kohdassa ja 4 artiklan 1 kohdan b–f alakohdassa säädetyt tehokkuus- ja turvallisuusvaatimukset. Jos kolmen vuoden määräajan päättyessä ei ole tehty päätöstä tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I, 8 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan mukaan voidaan päättää lisäajasta.

48. Tämän väliaikaisen luvan lisäksi, joka myönnetään odotettaessa tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I, direktiivin 8 artiklan 4 kohdassa säädetään niin sanotun kiireellisen luvan mahdollisuudesta. Tämän säännöksen mukaan jäsenvaltio voi erityisoloissa sallia enintään 120 päivän ajan sellaisten kasvinsuojeluaineiden markkinoille

12 – Direktiivin 91/414 5 artiklan 1 kohta.
13 – Direktiivin 91/414 5 artiklan 5 kohta.

saattamisen, joiden tehoaineita ei luetella liitteessä I ja jotka eivät ole 4 artiklan 1 kohdan b–f alakohdassa säädettyjen tehokkuus- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia, niiden rajoitettua ja valvottua käyttöä varten, jos toimenpide katsotaan välttämättömäksi ennalta arvaamattomassa vaaratilanteessa, joka ei ole hallittavissa muilla keinoilla.

2. Kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen antaminen asetuksen N:o 1610/96 mukaisesti

49. Asetuksella N:o 1610/96 käyttöön otetun kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen tavoitteena on pidentää kasvinsuojeluaineissa käytettävien tehoaineiden patentin antamaa suoja-aikaa.

50. Tavanomainen patentin antama suoja-aika on 20 vuotta laskettuna keksintöä koskevan patenttihakemuksen jättämispäivästä. Jos direktiivin 91/414 mukainen kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskeva lupa annetaan vasta patenttihakemuksen jättämisen jälkeen, kasvinsuojeluaineiden valmistajat eivät voi hyödyntää yksinoikeusasemaansa taloudellisesti patenttisuojan alaisten tehoaineiden osalta patenttihakemuksen jättämisen ja kyseisen kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välisenä aikana. Koska tämä asetuksen säätäjän mukaan lyhentää patentin antamaa todellista suoja-aikaa niin, että se on riittämätön tutkimuksessa käytettyjen sijoitusten kuolettamiseksi ja korkeatasoisen tutkimustoiminnan ylläpitämisen kannalta välttämättömien varojen varmistamiseksi,[14] asetuksessa N:o 1610/96 säädetään mahdollisuudesta lisäsuojatodistusta hakemalla pidentää yksinoikeuksia yhteensä enintään 15 vuodeksi siitä hetkestä lukien, kun unionissa ensimmäisen kerran myönnettiin lupa saattaa kyseinen kasvinsuojeluaine markkinoille.[15]

51. Tätä taustaa vasten asetuksen N:o 1610/96 soveltamisala määritellään sen 2 artiklassa kahden pääedellytyksen perusteella: 1) kyseessä on patentilla suojattu tuote, jota 2) ennen kasvinsuojeluaineena markkinoille saattamista koski direktiivin 91/414 4 artiklan mukainen hallinto-oikeudellinen lupamenettely. Jos kyseessä on kasvinsuojeluaine, jota koskeva lupahakemus on jätetty ennen kuin direktiivi 91/414 on

14 – Ks. asetuksen N:o 1610/96 johdanto-osan viides perustelukappale.

15 – Ks. asetuksen N:o 1610/96 johdanto-osan 11 perustelukappale.

pantu täytäntöön kyseisessä jäsenvaltiossa, siihen voidaan soveltaa asetusta N:o 1610/96 sen 2 artiklan mukaisesti, mikäli patentilla suojattua tuotetta koskee jokin direktiivin 91/414 4 artiklaa vastaava kansallinen menettely.

3. Asetuksen N:o 1610/96 limittäisyys direktiivin 91/414 kanssa

52. Asetuksen N:o 1610/96 2 artiklassa säädetyt pääedellytykset asetuksen soveltamiselle toistetaan 3 artiklassa lisäsuojatodistuksen antamisen edellytyksinä. Asetuksen 3 artiklan 1 kohdan mukaan suojatodistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti (a alakohta) ja tuotteelle on joko direktiivin 91/414 4 artiklan tai vastaavan kansallisen säännöksen mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se kasvinsuojeluaineena markkinoille (b alakohta). Tämän säännöksen mukaan lisäedellytyksiä suojatodistuksen antamiselle ovat se, että tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta (c alakohta) ja että b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote kasvinsuojeluaineena markkinoille (d alakohta).

53. Edellä mainituista seikoista käy ilmi, että asetuksella N:o 1610/96 pyritään varmistamaan kasvinsuojeluaineena käytettävää tuotetta koskevan patentin haltijalle lisäaika kyseisen tuotteen taloudelliseen yksinoikeutettuun hyödyntämiseen. Tämä etuuskohtelu, joka koskee sellaisten kasvinsuojeluaineiden valmistajia, jotka sisältävät patentoituja tehoaineita, perustuu taloudelliseen näkemykseen, jonka mukaan kasvinsuojeluaineissa käytettävää tehoainetta koskevan patenttihakemuksen hyväksymisen jälkeen patenttisuoja on olemassa, mutta sitä ei voida hyödyntää taloudellisesti niin kauan kun direktiivin 91/414 mukainen kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskeva lupa puuttuu. Koska lupahakemuksen käsittely voi kestää kauan, vaarana on, että patentin antama todellinen suoja-aika lyhenee aivan liikaa. Tämä vaara on tarkoitus estää kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksella.

54. Tätä taustaa vasten asetuksen N:o 1610/96 soveltamisala määritellään

viittaamalla direktiivissä 91/414 säädettyyn kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevaan lupaan. Mikäli kyseessä on kasvinsuojeluaine, josta on jätetty markkinoille saattamista koskeva lupahakemus sen jälkeen, kun direktiivi 91/414 on pantu täytäntöön kyseisessä jäsenvaltiossa, siihen sovelletaan asetusta N:o 1610/96, jos kasvinsuojeluaineessa käytetty tehoaine on suojattu peruspatentilla ja kyseisessä jäsenvaltiossa on annettu kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskeva lupa direktiivin 91/414 4 artiklan mukaisesti.

56. Mielestäni tähän kysymykseen on vastattava kieltävästi.

57. Asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan selkeän sanamuodon mukaan lisäsuojatodistus voidaan antaa vain, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa todistushakemus jätetään, tuotteelle on joko direktiivin 91/414 4 artiklan tai vastaavan kansallisen säännöksen mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se kasvinsuojeluaineena markkinoille. Asetuksen N:o 1610/96 2 artiklasta käy ilmi, että vastaavan kansallisen säännöksen mukaisesta luvasta on kysymys vain silloin, kun markkinoille saattamista koskeva lupahakemus on jätetty ennen kuin direktiivi 91/414 on pantu täytäntöön kyseisessä jäsenvaltiossa.

B *Kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusta ei voida antaa direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen markkinoille saattamista koskevan väliaikaisen luvan perusteella*

58. Asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ei sen sanamuodon perusteella siis sallita sitä, että lisäsuojatodistus annetaan direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevan väliaikaisen luvan perusteella.

55. Ennakkoratkaisukysymyksen esittänyt kansallinen tuomioistuin haluaa tietää, voidaanko lisäsuojatodistusta hakea ja voiko sen antaa asetuksen N:o 1610/96 mukaan direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan väliaikaisen luvan perusteella.

59. Pääasian vastaajan ja Italian hallituksen mukaan asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan

1 kohdan b alakohtaa on vastoin sen selkeää sanamuotoa tulkittava systemaattisen ja teleologisen tulkinnan avulla uudelleen siten, että lisäsuojatodistus voidaan antaa myös direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen markkinoille saattamista koskevan väliaikaisen luvan perusteella.

60. En näe systemaattisia tai teleologisia perusteita, joiden nojalla tällainen tulkinta voisi olla mahdollinen tai perusteltavissa.

61. Systemaattisesta näkökulmasta on syytä korostaa, että direktiivissä 91/414 erotetaan kolme kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevien lupien ryhmää: [16] 4 artiklan mukaiset lopulliset luvat, 8 artiklan 1 kohdan mukaiset väliaikaiset luvat ja 8 artiklan 4 kohdan mukaiset kiireelliset luvat. Asetuksessa N:o 1610/96 tämä jaottelu luparyhmiin otetaan huomioon systemaattisesti ja hyvin selkeästi.

62. Jo aineellisen soveltamisalan tasolla asetuksen N:o 1610/96 2 artiklassa todetaan, että tätä asetusta sovelletaan vain, jos kyseessä on direktiivin 91/414 4 artiklan mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa, mikä luonnollisesti edellyttää aina, että lupahakemus on jätetty direktiivin 91/414 täytäntöönpanon jälkeen. [17] Siten mahdollisuus antaa todistus direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen väliaikaisen luvan perusteella tai kyseisen direktiivin 8 artiklan 4 kohdan mukaisen kiireellisen luvan perusteella ei kuulu asetuksen N:o 1610/96 soveltamisalaan.

63. Lisäsuojatodistuksen antamisen edellytysten määrittelyn osalta asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa myös viitataan nimenomaisesti direktiivin 91/414 4 artiklan mukaiseen lupaan. Sama koskee asetuksen N:o 1610/96 7 artiklaa, jonka mukaan lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin tuotteelle annettiin 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa mainittu markkinoille saattamista koskeva lupa, mikäli tuotteelle on tällöin jo myönnetty peruspatentti.

64. Ainoa asiayhteys, jossa asetuksen N:o 1610/96 sisällössä viitataan direktiivin

16 – Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 46 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

17 – Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 51 kohta.

91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisten väliaikaisten lupien ryhmään, on suojatodistuksen voimassaoloajan laskeminen.

65. Asetuksen N:o 1610/96 13 artiklan 1 kohdan mukaan todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen tekemispäivän ja ensimmäisen unionissa myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella. Kyseisen artiklan 2 kohdan mukaan todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä. Mainitun artiklan 3 kohdassa täsmennetään sitten, että todistuksen voimassaoloajan laskemiseksi otetaan huomioon ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva väliaikainen lupa ainoastaan, jos kyseistä lupaa seuraa suoraan samaa tuotetta koskeva lopullinen lupa.

66. Kun otetaan huomioon asetuksen N:o 1610/96 13 artiklan tarkoitus, tätä viittausta direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisiin väliaikaisiin lupiin ei voida millään tavalla käyttää perusteluna sille, että tällaisen väliaikaisen luvan olemassaolo sinänsä riittäisi asetuksen N:o 1610/96 soveltamiseen. Perustelukappaleista käy sitä vastoin ilmi, että lisäsuojatodistuksen tarkoituksena on varmistaa patentin haltijalle tutkimuksessa käytettyjen sijoitusten kuolettamiseksi ajallisesti tarvittava yksinoikeuden suoja laiminlyömättä kuitenkaan muita asiaan liittyviä etuja.[18] Tätä taustaa vasten asetuksen N:o 1610/96 13 artiklan 3 kohdassa pohjimmiltaan säädetään, että laskettaessa todistuksen voimassaoloaikaa on otettava huomioon myös patentin haltijan kuoletusmahdollisuudet, jotka ovat syntyneet, kun direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukainen väliaikainen lupa on annettu. Siitä, että direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukainen väliaikainen lupa otetaan huomioon määriteltäessä patentin haltijoiden tekemien sijoitusten asianmukainen kuolettamisaika, ei kuitenkaan voida tehdä päätelmiä asetuksen N:o 1610/96 soveltamisalasta tai kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa säädetyistä lisäsuojatodistusten antamisen edellytyksistä.

67. Tässä yhteydessä on myös todettava, että asetuksen N:o 1610/96 13 artiklassa viitataan *yhteisössä myönnettyihin markkinoille saattamista koskeviin* lupiin, kun taas kyseisen asetuksen 3 artiklassa edellytetään direktiivin 91/414 4 artiklan mukaisesti annettua

18 – Ks. asetuksen N:o 1610/96 johdanto-osan 5–12 perustelukappale.

voimassa olevaa lupaa *saattaa tuote markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jossa todistushakemus jätetään*. Alueelliselta soveltamisalaltaan asetuksen N:o 1610/96 3 artiklaan ja 13 artiklaan sisältyvät viittaukset ”markkinoille saattamista koskeviin lupiin” eivät näin ollen suinkaan ole identtisiä. [19] Tämä ero otetaan huomioon esimerkiksi asetuksen N:o 1610/96 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdassa. Kyseisen säännöksen mukaan todistushakemuksessa on nimittäin oltava asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan ensimmäisen luvan numero ja päivämäärä, ja jos tämä lupa ei ole ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä, myös tämän luvan numero ja päivämäärä.

68. Kun otetaan huomioon vakiintuneessa oikeuskäytännössä [20] vahvistettu tarve tulkita lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 1768/92 [21] ja asetusta N:o 1610/96 johdonmukaisesti, myös tässä yhteydessä on syytä korostaa, että mahdollisuus antaa tuotteen markkinoille saattamista koskevia väliaikaisia lupia on direktiivin 91/414 erityispiirre. Tätä taustaa vasten myös asetuksen N:o 1610/96 13 artiklan 3 kohdassa oleva viittaus tällaisiin väliaikaisiin lupiin on kyseisen asetuksen erityispiirre. Tässä kohden asetus N:o 1610/96 näin ollen eroaa asetuksesta N:o 1768/92, jonka sanamuoto on muutoin hyvin samankaltainen. [22]

69. Jos asetusta N:o 1610/96 tulkittaisiin nyt siten, että direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukainen markkinoille saattamista koskeva väliaikainen lupa voidaan ottaa huomioon paitsi laskettaessa todistuksen voimassaoloaika 13 artiklan mukaisesti myös suojatodistuksen antamisen

19 – Ks. tältä osin asia C-127/00, Hässle, tuomio 11.12.2003 (Kok., s. I-14781, 77 kohta) sekä julkisasiamies Stix-Hacklin tässä asiassa 26.2.2002 antama ratkaisuehdotus, 85 ja 86 kohta, asetuksen N:o 1768/92 sanamuodoltaan identtisen 13 artiklan 1 kohdan tulkinnasta.

20 – Ks. asia C-482/07, AHP Manufacturing, tuomio 3.9.2009 (Kok., s. I-7295, 23 kohta ja sitä seuraavat kohdat); asia C-431/04, Massachusetts Institute of Technology, tuomio 4.5.2006 (Kok., s. I-4089, 22 kohta ja sitä seuraavat kohdat) ja asia C-392/97, Farmitalia, tuomio 16.9.1999 (Kok., s. I-5553, 20 kohta).

21 – EYVL L 182, s. 1.

22 – Ks. tältä osin Schennen, D., ”Auf dem Weg zum Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel”, *GRUR Int.*, 1996, s. 102 ja sitä seuraavat sivut. Ks. myös Galloux, J.-C., ”Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques”, *JCP*, 1996, *Ed. E*, s. 499, 1 kohta. Asetuksen N:o 1610/96 ja asetuksen N:o 1768/92 väliset erot perustuvat yleensä säännöksiin, jotka sisällytettiin asetukseen N:o 1610/96 ottaen huomioon asetuksesta N:o 1768/92 saadut kokemukset. Jotta varmistettaisiin näiden kahden asetuksen johdonmukainen tulkinta myös näiltä osin, asetuksen N:o 1610/96 johdanto-osan 17 perustelukappaleessa todetaan, että asetuksen N:o 1610/96 uudistukset ovat voimassa myös asetuksen N:o 1768/92 tulkintaa varten. Tämä johdanto-osan perustelukappale pohjautuu neuvoston ehdotukseen; ks. neuvoston 27.11.1995 vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 30/95 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöönottamisesta (EYVL C 353, s. 36, perustelujen 9 kohdan 2 alakohta). Yhteisen kannan N:o 30/95 perustelujen 13 kohdassa neuvosto kuitenkin myös korosti, että väliaikaisten lupien huomioon ottaminen asetuksen N:o 1610/96 13 artiklassa on kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevan menettelyn erityispiirre ja että johdonmukaisuus asetuksen N:o 1768/92 kanssa ei siten ulotu tähän voimassaoloajan laskemisen erityispiirteeseen.

edellytyksenä 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, tämä johtaisi siihen, että asetuksen N:o 1610/96 ja asetuksen N:o 1768/92 rakenteellinen samankaltaisuus soveltamisalan ja soveltamisen edellytysten tasolla poistettaisiin. Tätä olisi tuskin mahdollista sovittaa yhteen näiden kahden asetuksen johdonmukaista tulkintaa koskevan vaatimuksen kanssa.

70. Edellä esitettyjen seikkojen perusteella päättelen, että asetuksen N:o 1610/96 systemaattinen ja teleologinen tulkinta vahvistaa 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan sanamuodon mukaisen tulkinnan, jonka mukaan lisäsuojatodistusta ei voida antaa direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen markkinoille saattamista koskevan väliaikaisen luvan perusteella.

71. Pääasian vastaajan mukaan tällainen asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan tulkinta johtaisi tulokseen, jota ei voida hyväksyä. Kun otetaan huomioon direktiivin 91/414 4 artiklan mukaisen hyväksymismenettelyn mahdollisesti erittäin pitkä kesto, patentinhaltija ei pääasian vastaajan mukaan voi koskaan olla varma siitä, saako hän 4 artiklan mukaisen luvan ennen patentin voimassaolon päättymistä. Jos hän saa tämän luvan vasta peruspatentin lakattua, hän ei voi enää hakea todistuksen antamaa suojaa, mikä olisi vastoin asetuksen N:o 1610/96 tarkoitusta. Ottaen huomioon näin syntyneen lainsäädännöllisen aukon pääasian vastaaja kehottaa unionin tuomioistuinta täyttämään tämän lainsäädännöllisen aukon tulkitsemalla asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohtaa contra legem.

72. Mielestäni pääasian vastaajan väittämää lainsäädännöllistä aukkoa ei ole olemassa.

73. Edellä esittämistäni seikoista käy ilmi, että lisäsuojatodistuksen antaminen asetuksen N:o 1610/96 mukaisesti edellyttää muun muassa, että kyseinen tuote on todistushakemuksen jättämishetkellä suojattu voimassa olevalla peruspatentilla [23] ja että kyseisenä ajankohtana on olemassa direktiivin 91/414 4 artiklan mukainen lupa saattaa kyseinen kasvinsuojeluaine markkinoille.

74. Koska tavanomainen patentin antama suoja-aika on 20 vuotta laskettuna keksintöä koskevan patenttihakemuksen jättämispäivästä, pääasian vastaajan väittämä

23 – Se, onko peruspatentti vielä voimassa lisäsuojatodistuksen antamishetkellä, ei sitä vastoin ole merkityksellistä; ks. esim. Jones, S. ja Cole, G. (toim.), *CIPA Guide to the Patents Acts*, Lontoo, 6. painos, 2009, s. 1214.

lainsäädännöllinen aukko on olemassa vain silloin, kun mainitut 20 vuotta eivät riitä ensinnäkään haetun patentin sekä direktiivin 91/414 4 artiklan mukaisen patentoidulle tuotteelle kasvinsuojeluaineena annetun markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseen ja sitten asetuksen N:o 1610/96 mukaisen lisäsuojatodistuksen hakemiseen tällä perusteella.

75. Esillä olevassa asiassa ei ole esitetty tietoja, joiden perusteella voitaisiin päätellä, että 20 vuoden pituinen patentin voimassaoloaika laskettuna keksintöä koskevan patenttihakemuksen jättämispäivästä ei riittäisi ensinnäkin haetun patentin sekä direktiivin 91/414 4 artiklan mukaisen patentoidulle tuotteelle kasvinsuojeluaineena annetun markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseen ja sitten asetuksen N:o 1610/96 mukaisen lisäsuojatodistuksen hakemiseen tällä perusteella. [24]

76. Siinäkin poikkeustapauksessa, että direktiivin 91/414 4 artiklan mukainen lupamenettely kestäisi niin kauan, että 20 vuoden pituinen patentin voimassaoloaika laskettuna keksintöä koskevan patenttihakemuksen jättämispäivästä ei riittäisi lisäsuojatodistuksen hakemiseen, syynä lienee yleensä yhden tai useamman menettelyn osapuolen virhe tai huolimattomuus. Mikäli menettelyn pitkä kesto johtuu hakijan virheestä tai huolimattomuudesta, voidaan tuskin puhua lainsäädännöllisestä aukosta. Silloinkin kun menettelyn kohtuuttoman pitkä kesto johtuu kansallisten viranomaisten tai komission virheestä tai huolimattomuudesta, kyseessä ei mielestäni olisi lainsäädännöllinen aukko asetuksen N:o 1610/96 rakenteessa. Tällöin voitaisiin pikemminkin katsoa, että kyseessä on viranomaisten tekemä virhe, josta on myönnettävä korvaus kyseisten viranomaisten korvausvastuun perusteella.

77. Lisäksi on todettava, että pääasian vastaajan kannattamasta tulkinnasta, jonka mukaan lisäsuojatodistus voidaan antaa myös direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen markkinoille saattamista koskevan väliaikaisen luvan perusteella, seuraisi monia ongelmia asetuksen N:o 1610/96 tulkinnassa. Tämä johtuu ensisijaisesti siitä, että asetus N:o 1610/96 on sanamuodoltaan ja systematiikaltaan laadittu ja rakennettu siten, että vain yksi kyseisessä jäsenvaltiossa direktiivin 91/414 4 artiklan mukaisesti annettu lupa tulee kysymykseen lisäsuojatodistuksen antamisen perusteena. Jos

24 – Tässä yhteydessä on syytä viitata myös kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamista koskevasta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusehdotuksesta (EY) 27.4.1995 annetun talous- ja sosiaalikomitean lausunnon (EYVL C 155, s. 14) 1.3 kohtaan. Tältä osin mainittakoon erityisesti, että ajanjakso tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan ja patentin raukeamisen välillä Euroopan unionissa on noin yhdeksän vuotta.

lisäsuojatodistus voitaisiin nyt antaa myös direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen markkinoille kyseisessä jäsenvaltiossa saattamista koskevan väliaikaisen luvan perusteella, asetuksen N:o 1610/96 jokainen säännös, jossa suoraan tai epäsuorasti viitataan direktiivin 91/414 4 artiklan mukaiseen markkinoille saattamista koskevaan lupaan, olisi tutkittava siltä osin, käsittääkö se myös kyseisessä jäsenvaltiossa direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti annetun luvan.

78. Esimerkkinä tästä voidaan mainita asetuksen N:o 1610/96 7 artikla, jossa säädetään todistushakemuksen jättämistä koskevasta kuuden kuukauden määräajasta. Jos markkinoille saattamista koskeva lupa annetaan peruspatentin myöntämisen jälkeen, kuuden kuukauden määräaika alkaa 7 artiklan 1 kohdan mukaan siitä päivästä, jolloin tuotteelle annettiin 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa mainittu lupa saattaa se kasvinsuojeluaineena markkinoille. Jos nyt myös direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaista väliaikaista lupaa pidetään asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisena markkinoille saattamista koskevana lupana, on välttämätöntä esittää kysymys, koskeeko peruspatentin haltijaa nyt kaksi kuuden kuukauden määräaikaa todistushakemuksen jättämiseksi: toinen laskettuna direktiivin 8 artiklan 1 kohdan mukaisen luvan antamisesta ja toinen 4 artiklan mukaisen luvan antamisesta. Jos patentinhaltijalle myönnettäisiin kaksi kuuden kuukauden määräaikaa, tämä ei ainoastaan olisi vastoin asetuksen N:o 1610/96 7 artiklan 1 kohtaa vaan myös poistaisi samalla tällä osa-alueella johdonmukaisuuden mainittuun asetukseen ja asetukseen N:o 1768/92 sisältyvien todistushakemuksia koskevien säännösten välillä. [25] Jos sen sijaan myönnettäisiin vain yksi kuuden kuukauden määräaika, todistuksen hakeminen olisi loogisesti mahdotonta sen jälkeen, kun ”ensimmäinen” kuuden kuukauden määräaika direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen markkinoille saattamista koskevan luvan antamisesta on päättynyt, mikä puolestaan olisi järjestelmän vastaista ja merkitsisi tuntuvaa puuttumista niiden patentinhaltijoiden etuihin, jotka ovat odottaneet saavansa hakemuksensa perusteella direktiivin 91/414 4 artiklan mukaisen luvan.

79. Vastaavanlainen ongelma syntyisi asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan d

25 – Tämän johdonmukaisuuden osalta ks. edellä alaviitteessä 22 mainittu Schennen, D., s. 108, joka korostaa sitä, että asetuksen N:o 1610/96 mukainen todistuksen hakemista ja antamista koskeva menettely ei eroa asetuksen N:o 1768/92 mukaisesta menettelystä.

alakohdan tulkinnassa. Tämän säännöksen mukaan lisäsuojatodistus voidaan antaa vain, jos säännöksen b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote kasvinsuojeluaineena markkinoille. [26] Jos nyt myös direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaista väliaikaista lupaa pidettäisiin asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisena markkinoille saattamista koskevana lupana, tämä tarkoittaisi, että mainitun direktiivin 4 artiklan mukaista saman tuotteen markkinoille saattamista koskevaa lupaa olisi pidettävä ”toisena” lupana, mikäli aiemmin olisi jo annettu väliaikainen lupa. Jos peruspatentin haltija ei tässä oletetussa tilanteessa hakisi lisäsuojatodistusta jo saatuaan väliaikaisen luvan, asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan d alakohta estäisi lähtökohtaisesti tällaisen hakemuksen jättämisen lopullisen luvan saamisen jälkeen. Myös tällöin lopputulos olisi vastoin järjestelmää, ja siinä puututtaisiin tuntuvasti niiden patentinhaltijoiden etuihin, jotka odottavat saavansa direktiivin 91/414 4 artiklan mukaisen luvan hakeakseen lisäsuojatodistusta.

80. Tiivistäen päättelen siis, että asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan tulkinta asetuksen sanamuodon, systematiikan ja tarkoituksen mukaisesti sulkee pois sen mahdollisuuden, että kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistus voitaisiin antaa direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella.

C *Ennakkoratkaisuasiassa annettavan tuomion vaikutusten ajallinen rajoittaminen*

81. Jos unionin tuomioistuin ennakkoratkaisussaan toteaa ehdottamallani tavalla,

26 – Ks. asia C-258/99, BASF, tuomio 10.5.2001 (Kok., s. I-3643). Tässä asiassa erään torjunta-aineen valmistaja oli kehittänyt valmistusmenetelmää siten, että tehoaineen puhtausastetta nostettiin. Vuonna 1967 Alankomaiden viranomaiset antoivat kasvinsuojeluaineelle ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan, ja vuonna 1987 ne antoivat uuden luvan parannetulle kasvinsuojeluaineelle. Aiempaa puhtaamman tehoaineen valmistamisen uudelle menetelmälle oli myönnetty eurooppalainen menetelmäpatentti. Oli kyseenalaista, voitiinko parannetulle kasvinsuojeluaineelle hakea lisäsuojatodistusta menetelmäpatentin perusteella. Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan nämä kaksi kasvinsuojeluainetta perustuivat asetuksen N:o 1610/96 mukaan samaan tuotteeseen. Näin ollen myös vuosina 1967 ja 1987 annetut luvat, joita oli pidettävä asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuina vastaavan kansallisen säännöksen mukaan annettuina lupina, koskivat samaa tuotetta. Tätä taustaa vasten yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan a ja d alakohdan edellytykset uuden lisäsuojatodistuksen antamiseksi eivät täyttyneet.

että kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusta ei voida antaa direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella, kansallisen tuomioistuimen on näin ollen pääasiassa hyväksyttävä kanne, jonka mukaan lisäsuojatodistus N:o 100 75 026 ”Jodosulfuroni sekä sen C1–C12-alkyyliesterit ja suolat, jodosulfuroni-metyyli-natriumsuola mukaan luettuna” on julistettava mitättömäksi. Tällöin nimittäin olisi selvää, että todistus on annettu vastoin asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan säännöksiä ja on näin ollen mainitun asetuksen 15 artiklan 1 kohdan nojalla mitätön.

82. Tämän ennakkoratkaisun oikeudelliset vaikutukset eivät kuitenkaan rajoittuisi pääasiaan.

83. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tulkinnalla, jonka unionin tuomioistuin SEUT 267 artiklassa sille annettua toimivaltaa käyttäen antaa unionin oikeussäännölle, selvennetään ja täsmennetään kyseisen oikeussäännön merkitystä ja ulottuvuutta niin, että unionin tuomioistuimen tulkinnasta ilmenee, miten tätä oikeussääntöä täytyy tai olisi täytynyt tulkita ja soveltaa sen voimaantulosta lähtien. Tästä seuraa, että tuomioistuimet siis voivat ja niiden täytyy soveltaa näin tulkittua sääntöä myös oikeussuhteisiin, jotka ovat syntyneet ja jotka on perustettu ennen tulkintapyynnöstä annettua tuomiota, jos edellytykset kyseisen oikeussäännön soveltamista koskevan asian käsittelylle toimivaltaisissa tuomioistuimissa muuten täyttyvät. [27] Toisin sanoen ennakkoratkaisuasiassa annettava tuomio ei ole konstitutiivinen vaan puhtaasti toteava siten, että sen vaikutukset ilmenevät lähtökohtaisesti tulkitun säännön voimaantulopäivästä lähtien. [28]

84. Tältä osin kansallinen tuomioistuin viittaa ennakkoratkaisupyynnössään siihen, että DPMA:n pitkäaikaisena käytäntönä on ollut antaa kasvinsuojeluaineille lisäsuojatodistuksia direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisten lupien perusteella. Lisäksi tällaisia todistuksia on sen mukaan myös muissa jäsenvaltioissa annettu väliaikaisten lupien perusteella. Näin on kansallisen tuomioistuimen mukaan tapahtunut esimerkiksi Belgiassa, Italiassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. [29] Myös pääasian vastaajan esittämän kuvauksen mukaan muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa on annettu ja annetaan edelleen säännöllisesti suojatodistuksia

27 – Asia C-292/04, Meilicke ym., tuomio 6.3.2007 (Kok., s. I-1835, 34 kohta); asia C-209/03, Bidar, tuomio 15.3.2005 (Kok., s. I-2119, 66 kohta); yhdistetyt asiat C-367/93–C-377/93, Roders ym., tuomio 11.8.1995 (Kok., s. I-2229, 42 kohta) ja asia 61/79, Denkavit italiana, tuomio 27.3.1980 (Kok., s. 1205, Kok. Ep. V, s. 149, 16 kohta).

28 – Ks. asia C-2/06, Kempter, tuomio 12.2.2008 (Kok., s. I-411, 35 kohta).

29 – 28.4.2009 päivätyn ennakkoratkaisupyynnön 34 kohta.

direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisten lupien perusteella. Pääasian vastaaja toteaa suojatuista oikeuksistaan, että noin 75 prosenttia sen kaikista suojatodistuksista koko Euroopassa on annettu tällaisten väliaikaisten lupien perusteella. Pääasian vastaaja esittää näiden väitteiden todisteeksi useita kasvinsuojeluaineiden suojatodistuksia, joita on annettu Espanjassa, Italiassa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Ranskassa, Itävallassa, Alankomaissa ja Irlannissa direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisten väliaikaisten lupien perusteella. [30] Pääasian vastaaja esittää myös 28.9.2009 päivätyn European Crop Protection Associationin kannanoton. [31] Kannanoton mukaan ennen vuonna 2007 tapahtunutta DPMA:n päätöksentekokäytännön muutosta kaikkien jäsenvaltioiden kansallisten patenttivirastojen käytäntönä, jota ei riitautettu, oli antaa kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksia direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisten markkinoille saattamista koskevien lupien perusteella. Näin ollen unionin alueella noin 90 prosenttia annetuista suojatodistuksista perustui kyseisten kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevaan väliaikaiseen lupaan. [32]

85. Jos unionin tuomioistuin toteaa esillä olevassa asiassa, että kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksia ei voida antaa direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella, tämän toteamuksen oikeudelliset seuraukset menisivät paljon pääasian vastaajalle annetun suojatodistuksen mitättömyyttä koskevaa kysymystä pidemmälle. Tällainen tuomio nimittäin samalla johtaisi siihen, että kaikkia kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksia, jotka on annettu direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisten väliaikaisten lupien perusteella, on pidettävä asetuksen N:o 1610/96 15 artiklan 1 kohdan nojalla mitättöminä. Tämän asetuksen 15 artiklan 2 kohdan mukaan jokainen voi jättää hakemuksen tai nostaa kanteen näiden todistusten julistamiseksi mitättömäksi.

86. Vaikka lisäsuojatodistuksen toteaminen mitättömäksi ei sinänsä sulje pois sitä mahdollisuutta, että peruspatentin haltija jättää uuden hakemuksen saadakseen lisäsuojatodistuksen kyseiselle kasvinsuojeluaineelle, tämän hakemuksen on täytettävä asetuksessa N:o 1610/96 asetetut vaatimukset. Tässä yhteydessä ongelmallinen lienee varsinkin 7 artiklan 1 kohdassa säädetty kuuden kuukauden hakuaika laskettuna ensimmäisestä markkinoille saattamista koskevasta luvasta. Kaikissa sellaisissa tapauksissa, joissa tämä hakuaika on jo umpeutunut ja uuden

30 – Pääasian vastaajan 13.10.2009 esittämien kirjallisten huomautusten liite 2.

31 – "ECPA's position – on the relationship between Supplementary Protection Certificates and National Provisional Authorizations", joka on pääasian vastaajan 13.10.2009 esittämien kirjallisten huomautusten liitteenä 1.

32 – Edellä alaviitteessä 31 mainittu ECPA:n kannanotto, s. 3.

hakuajan asettaminen ei ole enää mahdollista, väliaikaisten lupien perusteella annettujen suojatodistusten mitättömäksi julistaminen johtaisi siihen, että niissä määritellyt todistuksenhaltijoiden yksinoikeudet raukeaisivat peruuttamattomasti.

87. Tämän vuoksi minusta on asianmukaista tutkia ennakkoratkaisuasiassa annettavan tuomion vaikutusten ajallinen rajoittaminen esillä olevassa asiassa.

88. Vaikka SEUT 264 artiklassa nimenomaisesti määrätäänkin unionin tuomioistuimen tuomioiden vaikutusten ajallisesta rajoittamisesta vain kumoamiskanteiden osalta, unionin tuomioistuin nojautuu vakiintuneessa oikeuskäytännössään tähän määräykseen sisältyviin oikeudellisiin näkemyksiin myös ennakkoratkaisumenettelyissä. Unionin tuomioistuin ei toimi näin ainoastaan ennakkoratkaisumenettelyissä, joissa sen on tutkittava unionin oikeussäännön tai toimen pätevyys, [33] vaan myös ennakkoratkaisumenettelyissä, jotka koskevat unionin oikeussäännön tulkintaa. [34]

89. Tämän oikeuskäytännön mukaan unionin tuomioistuin voi unionin oikeussääntöä tulkitessaan poikkeustapauksissa unionin oikeusjärjestykseen kuuluvaa yleistä oikeusvarmuuden periaatetta soveltaen rajoittaa kaikkien asianomaisten henkilöiden mahdollisuutta vedota sen tulkitsemaan oikeussääntöön vilpittömässä mielessä perustettujen oikeussuhteiden pätevyyden kyseenalaistamiseksi. [35]

90. Se, että ennakkoratkaisuasiassa annettavalla tuomiolla, jolla vastataan uuteen oikeuskysymykseen, on vaikutuksia vasta ex nunc, tuo mukanaan mahdollisuuden käyttää tätä ajallista rajoittamista samaa oikeuskysymystä koskevissa myöhemmissä ennakkoratkaisumenettelyissä. Jos johonkin oikeuskysymykseen on vastattu aiemmassa ennakkoratkaisussa, jossa unionin tuomioistuin on todennut, että tuomiolla on vaikutuksia vasta ex nunc, se voi myös myöhemmissä samaa kysymystä koskevissa ennakkoratkaisuasioissa antamissaan tuomioissa rajoittaa vastauksensa ajalliset vaikutukset aiemman perustavan tuomion antamisajankohtaan. [36] Jos unionin tuomioistuin sitä vastoin on vastannut kysymykseen ensimmäisen kerran ennakkoratkaisuasiassa rajoittamatta tuomion vaikutuksia ex nunc, se vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kieltäytyy rajoittamasta

33 – Asia C-333/07, Régie Networks, tuomio 22.12.2008 (Kok., s. I-10807, 118 kohta ja sitä seuraavat kohdat); asia C-228/92, Roquette Frères, tuomio 26.4.1994 (Kok., s. I-1445, 17 kohta ja sitä seuraavat kohdat); yhdistetyt asiat C-38/90 ja C-151/90, Lomas ym., tuomio 10.3.1992 (Kok., s. I-1781, 23 kohta ja sitä seuraavat kohdat) ja asia 300/86, Van Landschoot, tuomio 29.6.1988 (Kok., s. 3443, Kok. Ep. IX, s. 511, 22 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

34 – Perustavana tuomiona pidetään asiassa 43/75, Defrenne, 8.4.1976 annettua tuomiota (Kok., s. 455, Kok. Ep. III, s. 63, 69 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

35 – Asia C-426/07, Krawczyński, tuomio 17.7.2008 (Kok., s. I-6021, 42 kohta); edellä alaviitteessä 27 mainittu asia Meilicke ym., tuomion 35 kohta; edellä alaviitteessä 27 mainittu asia Bidar, tuomion 67 kohta; asia C-184/99, Grzelczyk, tuomio 20.9.2001 (Kok., s. I-6193, 51 kohta); asia C-104/98, Buchner ym., tuomio 23.5.2000 (Kok., s. I-3625, 39 kohta) ja asia C-262/96, Sürül, tuomio 4.5.1999 (Kok., s. I-2685, 108 kohta).

36 – Ks. asia C-262/88, Barber, tuomio 17.5.1990 (Kok., s. I-1889, Kok. Ep. X, s. 425, 40 kohta ja sitä seuraavat kohdat) tuomion ajallisten vaikutusten rajoittamisesta tuomion antamisajankohtaan ja asia C-109/91, Ten Oever, tuomio 6.10.1993 (Kok., s. I-4879, Kok. Ep. XIV, s. I-375, 15 kohta ja sitä seuraavat kohdat) tuomion ajallisten vaikutusten rajoittamisesta tuomion antamisajankohtaan asiassa Barber. Ks. myös Kokott, J. ja Henze, T., "Die Beschränkung der zeitlichen Wirkung von EuGH-Urteilen in Steuersachen", *NJW*, 2006, s. 177 ja 181.

myöhempien, samaa kysymystä koskevissa ennakkoratkaisuasioissa antamiensa tuomioiden ajallisia vaikutuksia. [37]

91. Unionin oikeusjärjestykseen kuuluvan yleisen oikeusvarmuuden periaatteen perusteella unionin tuomioistuin rajoittaa ennakkoratkaisuasioissa antamiensa tuomioiden ajallisia vaikutuksia lähtökohtaisesti vain silloin, kun vaarana ovat vakavat taloudelliset seuraukset, joiden syynä on erityisesti pätevänä pidetyn lainsäädännön nojalla vilpittömässä mielessä perustettujen oikeussuhteiden suuri määrä, ja kun on ilmeistä, että objektiivinen ja huomattava epäilys – johon on mahdollisesti myötävaikuttanut myös muiden jäsenvaltioiden tai komission toiminta – unionin säännösten merkityksestä on saanut yksityiset ja kansalliset viranomaiset toimimaan unionin säännösten vastaisesti. [38]

92. Esillä olevassa asiassa on aluksi todettava, että unionin tuomioistuin ei vielä tähän mennessä ole tulkinnut asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohtaa.

93. Kuten edellä jo totesin, on lisäksi katsottava, että ennakkoratkaisuasiassa annettavalla tuomiolla, jonka mukaan kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusta ei saa antaa direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen markkinoille saattamista koskevan väliaikaisen luvan perusteella, voi olla vakavia taloudellisia seurauksia. [39]

94. Siihen, onko asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyn, lisäsuojatodistuksen antamista koskevan edellytyksen merkityksestä vallinnut objektiivinen ja huomattava epäilys, joka on mahdollisesti saanut peruspatenttien haltijat sekä kansalliset viranomaiset toimimaan suojatodistusten antamisessa säännösten vastaisesti, ei sen sijaan ole yksinkertaista vastata.

95. Kuten edellä jo osoitin, asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan tulkinta asetuksen sanamuodon, systematiikan ja tarkoituksen mukaisesti johtaa päätelmään, jonka mukaan kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusta ei voida antaa direktiivin

37 – Ks. edellä alaviitteessä 35 mainittu asia Krawczyński, tuomion 43 kohta ja sitä seuraavat kohdat ja edellä alaviitteessä 27 mainittu asia Meilicke ym., tuomion 35 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

38 – Ks. edellä alaviitteessä 27 mainittu asia Bidar, tuomion 69 kohta; edellä alaviitteessä 35 mainittu asia Grzelczyk, tuomion 53 kohta ja edellä alaviitteessä 27 mainitut yhdistetyt asiat Roders ym., tuomion 43 kohta.

39 – Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 84 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella.

96. Unionin tuomioistuimelle esitetyistä tiedoista käy kuitenkin ilmi, että monet kansallisista viranomaisista, jotka ovat toimivaltaisia antamaan kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksia, ovat useiden vuosien ajan antaneet näitä todistuksia direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisten markkinoille saattamista koskevien väliaikaisten lupien perusteella. Lisäksi ennakkoratkaisupyynnöstä käy ilmi, että myös ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin on DPMA:n päätösten muutoksenhakutuomioistuimena hyväksynyt tämän käytännön ja kumonnut DPMA:n päätöksen, jolla tämä oli luopunut tästä käytännöstä. [40]

97. Ennakkoratkaisupyynnöstä voidaan myös havaita, että väliaikaisiin lupiin perustuvien lisäsuojatodistusten antamiskäytännön on katsottava ilmentävän asetuksen N:o 1610/96 tavoitteita mahdollisimman hyvin edistävää mainitun asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan laajaa tulkintaa. [41]

98. Kansallisen tuomioistuimen mukaan tämän käytännön syntymisen kannalta ratkaisevaa on ollut muun muassa näkemys, jonka mukaan direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukainen tehoaineen kasvinsuojeluaineena markkinoille saattamista koskeva väliaikainen lupa käytännössä yleensä johtaa tämän tehoaineen sisällyttämiseen liitteeseen I ja suoraan väliaikaista lupaa seuraavaan mainitun direktiivin 4 artiklan 1 kohdan mukaiseen lopulliseen lupaan. Tämä johtuu kansallisen tuomioistuimen mukaan tiukoista vaatimuksista, jotka asetetaan väliaikaiselle luvalle direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa luettuna yhdessä 6 artiklan 2 ja 3 kohdan kanssa, jotta varmistetaan direktiivissä edellytetty suojelun korkea taso. Tehoainetta ja vähintään yhtä tätä tehoainetta sisältävää valmistetta koskevat kattavat asiakirjat, joiden laatiminen liitteiden II ja III vaatimusten mukaisesti vie hakijalta paljon aikaa ja rahaa, mahdollistavat sen, että jäsenvaltiot voivat todeta väliaikaisen luvan antamiseksi direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa vaaditulla tavalla, että kasvinsuojeluaineella ei odoteta olevan haitallisia vaikutuksia, kun otetaan huomioon toksikologiset ja ympäristömyrkyllisyyttä koskevat näkökohdat. Kansallinen tuomioistuin katsoo, että unionin oikeudessa

40 – Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 22 kohta.

41 – Ks. 28.4.2009 päivätyn ennakkoratkaisupyynnön 37 kohta.

säädetyssä menettelyssä tehtävä yksityiskohtainen lisäarviointi käytännössä vahvistaa tämän ennusteen yleisellä tasolla ja johtaa – tarvittaessa asettamalla rajoittavia velvoitteita – tehoaineen sisällyttämiseen liitteeseen I ja direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan mukaiseen markkinoille saattamista koskevaan lopulliseen lupaan. [42]

99. Kansallisen tuomioistuimen mukaan käytännössä on myös varmistettu, että ensimmäistä unionissa myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa väliaikaista lupaa seuraa suoraan asetuksen N:o 1610/96 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu samaa tuotetta koskeva lopullinen lupa. Oikeudellisena perusteena sille, että ensimmäistä unionissa myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa väliaikaista lupaa seuraa suoraan lopullinen lupa, on kansallisen tuomioistuimen mukaan direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan neljäs alakohta. Tämän säännöksen mukaan voidaan – poiketen siitä, mitä 6 artiklassa säädetään – päättää lisäajasta, jotta asiakirjat ja tarvittaessa 6 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti pyydetyt lisätiedot voidaan tutkia täydellisesti, jos 8 artiklan 1 kohdan mukaisen enintään kolmen vuoden määräajan päättyessä ei ole tehty päätöstä tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I. Tänä lisäaikana jäsenvaltioilla on mahdollisuus pidentää alun perin myönnettyä väliaikaista lupaa koskevaa määräaikaa. Myös riidanalaisella todistuksella suojattua tehoainetta eli jodosulfuronia koskevassa pääasiassa komissio on kansallisen tuomioistuimen mukaan päättänyt 21.5.2003 tehdyllä päätöksellä 21.5.2005 asti ulottuvasta lisäajasta, jonka kuluessa tätä tehoainetta koskevat asiakirjat voidaan tutkia täydellisesti direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti. Saksassa pidennettiin aluksi 8.3.2003 asti voimassa ollutta 9.3.2000 annettua lupaa PflSchG 15 c §:n 3 momentin nojalla 21.5.2005 asti. PflSchG 15 §:n mukainen lopullinen lupa annettiin 13.1.2005, joten kansallisen tuomioistuimen mukaan asetuksen N:o 1610/96 13 artiklan 3 kohdassa säädetty edellytys tosiasiallisesti täyttyi ja riidanalaisen todistuksen voimassaoloaika siis oli oikea. [43]

100. Kansallisen tuomioistuimen esittämistä seikoista voidaan päätellä, että asetuksen vastainen direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisiin väliaikaisiin lupiin perustuva lisäsuojatodistusten antamiskäytäntö nojautui

42 – Ks. 28.4.2009 päivätyn ennakkoratkaisupyynnön 38 kohta.

43 – Ks. 28.4.2009 päivätyn ennakkoratkaisupyynnön 39 ja 40 kohta.

lähinnä päivittäisessä menettelykäytännössä kertyneisiin kokemuksiin sekä direktiivin 91/414 ja asetuksen N:o 1610/96 yksittäisiin säännöksiin. Mielestäni nämä – ensisijaisesti käytännön – seikat eivät riitä kumoamaan ehdottamaani asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan tulkintaa, jonka mukaan kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksia ei voida antaa väliaikaisten lupien perusteella. Kun otetaan huomioon esillä olevan asian erityisolot, nämä seikat kuitenkin nähdäkseni mahdollistavat päätelmän, jonka mukaan asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetystä lisäsuojatodistuksen antamisen edellytyksen merkityksestä vallitsee objektiivinen ja huomattava epäilys, joka on mahdollisesti saanut hakijat sekä kansalliset viranomaiset toimimaan suojatodistusten antamisessa säännösten vastaisesti direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisten väliaikaisten lupien perusteella.

101. Kun otetaan huomioon esillä olevan asian erityisolot, päättelen siis, että ehdottamallani asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan tulkinnalla voi olla vakavia taloudellisia seurauksia kasvinsuojeluainealalla. Lisäksi on katsottava, että direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisiin väliaikaisiin lupiin perustuva lisäsuojatodistusten antamiskäytäntö johtui objektiivisesta ja huomattavasta epäilystä, joka vallitsi asiaa koskevien säännösten merkityksestä. Siten molemmat perusedellytykset, joiden on vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan täytyttävä ennakkoratkaisuasiassa annettavan tuomion vaikutusten ajalliseksi rajoittamiseksi, täyttyvät.

102. Tässä yhteydessä on syytä huomauttaa, että silloin kun unionin tuomioistuin määrää ennakkoratkaisuasiassa annettavan tuomion vaikutusten ajallisesta rajoittamisesta, se useimmiten poikkeaa näistä ennakkoratkaisuasiassa annettavan tuomion antamisajankohdasta alkavista vaikutuksista pääasian asianosaisten hyväksi sekä niiden hyväksi, jotka ovat turvautuneet oikeussuojakeinoihin jo ennen tuomion antamista. Tämä poikkeus koskee yleensä tapauksia, joissa pääasian kantaja esittää rahallisia tai muita vaateita ja unionin tuomioistuin on vahvistanut kantajan esittämän oikeudellisen näkemyksen.[44] Perusajatuksena tässä ennakkoratkaisuasiassa annettavan tuomion antamisajankohdasta alkaviin vaikutuksiin sovellettavassa poikkeuksessa on se, että olisi epäoikeudenmukaista evätä ennakkoratkaisuasiassa annettavan tuomion taannehtivat vaikutukset niiltä, jotka ovat jo ennen tuomion antamista

44 – Ks. edellä alaviitteessä 33 mainittu asia Régie Networks; edellä alaviitteessä 35 mainittu asia Sürül; edellä alaviitteessä 33 mainittu asia Roquette Frères; edellä alaviitteessä 36 mainittu asia Ten Oever; edellä alaviitteessä 36 mainittu asia Barber ja edellä alaviitteessä 34 mainittu asia Defrenne.

toimineet jollakin erityisellä tavalla saadakseen oikeutensa toteutumaan. [45]

103. Pääasiassa ei kuitenkaan ole kyse tällaisesta tilanteesta. Jos pääasian kantajan nostama kumoamiskanne hyväksyttäisiin, tämä ei johtaisi siihen, että pääasian kantaja saisi jonkin oikeuden ilman, että pääasian vastaajan oikeudellista asemaa suhteessa muihin henkilöihin heikennettäisiin taannehtivasti. Sen sijaan pääasian vastaaja menettäisi lisäsuojatodistuksen antaman yksinoikeusaseman taannehtivasti. Kun otetaan huomioon esillä olevan asian erityisolot, poikkeaminen antamisajankohdasta alkavista vaikutuksista pääasian kantajan hyväksi rasittaisi pääasian vastaajaa kohtuuttomasti. Mielestäni tällainen poikkeus ei tämän vuoksi myöskään olisi esillä olevassa asiassa asianmukainen.

104. Lopuksi on syytä todeta, että en pidä vakuuttavana komission esittämää näkemystä, jonka mukaan asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohtaa on esillä olevassa asiassa tulkittava taannehtivasti ehdottamallani tavalla, jolloin tämän tuomion oikeudellisia seurauksia voidaan tarvittaessa rajoittaa ajallisesti myöhemmissä ennakkoratkaisumenettelyissä, jotka koskevat asetuksen N:o 1610/96 15 artiklan soveltamista asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan vastaisesti myönnettyihin lisäsuojatodistuksiin. Tällainen ratkaisu johtaisi ensinnäkin oikeudellisesti erittäin epävarmaan tilanteeseen sellaisten kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusten pätevyyden suhteen, jotka on aiemmin annettu direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisten väliaikaisten lupien perusteella. Tällainen ratkaisu ei myöskään vastaisi vakiintunutta oikeuskäytäntöä, jonka mukaan ennakkoratkaisuasiassa annetussa tuomiossa esitetyn säännöksen tulkinnan ajallisia vaikutuksia voidaan rajoittaa ainoastaan siinä samassa tuomiossa, jossa annetaan pyydetty tulkintaratkaisu. [46]

105. Jos unionin tuomioistuin ennakkoratkaisussaan toteaa ehdottamallani tavalla, että kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusta ei voida antaa direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella, edellä esitetyn perusteella minusta on välttämätöntä ja perusteltua rajoittaa tämän tuomion ajalliset vaikutukset tulevaisuuteen.

45 – Ks. edellä alaviitteessä 36 mainittu Kokott, J. ja Henze, T., s. 182.

46 – Ks. edellä alaviitteessä 35 mainittu asia Krawczyński, tuomion 43 kohta ja edellä alaviitteessä 27 mainittu asia Meilicke ym., tuomion 36 kohta.

VII Ratkaisuehdotus

106. Edellä esitettyjen seikkojen perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Bundespatentgerichtin esittämään ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti:

”1) Kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23.7.1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusta ei voida antaa kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisen markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella.

2) Kukaan ei voi vedota tähän asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan tulkintaan vaatiakseen sellaisten kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistusten mitättömäksi julistamista, jotka on haettu ennen esillä olevassa asiassa annettavan tuomion antamista direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukaisten markkinoille saattamista koskevien väliaikaisten lupien perusteella.”